

Bruselas, 24 de agosto de 2026
(OR. en)

12504/26

DELECT 131
DENLEG 85
FOOD 113
VETER 134

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	21 de agosto de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 4948 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 20.7.2026 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 en lo que respecta a las medidas coercitivas en caso de incumplimiento del período de espera, de los límites máximos de residuos o los niveles máximos y en caso de tratamiento ilegal

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 4948 final.

Adj.: C(2026) 4948 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 20.7.2026
C(2026) 4948 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 20.7.2026

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 en lo que respecta a las medidas coercitivas en caso de incumplimiento del período de espera, de los límites máximos de residuos o los niveles máximos y en caso de tratamiento ilegal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión establece las normas específicas en lo que respecta a los requisitos para la realización de controles oficiales sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, así como las normas para los casos en que las autoridades competentes deben adoptar medidas específicas en relación con un incumplimiento o una sospecha de incumplimiento.

Sobre la base de la experiencia adquirida con la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas disposiciones adicionales a las disposiciones legales vigentes en lo que respecta a las medidas específicas que deben adoptarse en caso de incumplimiento o sospecha de incumplimiento, para facilitar que se apliquen de manera uniforme en toda la Unión:

— en el matadero, en caso de incumplimiento del período de espera, cuando los animales en cuestión ya hayan sido sacrificados;

— en lo que respecta a la investigación y al seguimiento en caso de incumplimiento del período de espera;

— en caso de lotes que contengan productos de origen animal conformes y no conformes.

Para mantener la coherencia, todas las referencias del Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo derogada deben sustituirse por referencias al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se consultó a expertos de los Estados miembros en el marco del Grupo de Expertos de la Comisión sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios¹, que se reunió para debatir el asunto el 4 de mayo de 2026.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La base jurídica del Reglamento Delegado es el artículo 19, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/625.

¹ Referencia E03595 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 20.7.2026

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 en lo que respecta a las medidas coercitivas en caso de incumplimiento del período de espera, de los límites máximos de residuos o los niveles máximos y en caso de tratamiento ilegal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)², y en particular su artículo 19, apartado 2, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090³ de la Comisión se establecen los requisitos específicos para los controles oficiales y las medidas que deben tomarse cuando se incumplen las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas, para los casos, entre otros, en los que las autoridades competentes deban adoptar medidas específicas en relación con el incumplimiento del período de espera, con la superación de los límites máximos de residuos o los niveles máximos o con el tratamiento ilegal.

² DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

³ Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión, de 19 de junio de 2019, que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos (DO L 317 de 9.12.2019, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2090/oj).

- (2) Dado que la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ fue derogada por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, procede sustituir en consecuencia las referencias a la Directiva 2001/82/CE en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090.
- (3) En lo referente a las medidas que deben adoptarse en los mataderos, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 establece las normas para los casos en los que un veterinario oficial que lleve a cabo los controles oficiales constate que los animales han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el período de espera (o «tiempo de espera»), tal como se define en el artículo 4, apartado 34, del Reglamento (UE) 2019/6. Dado que este Reglamento no prevé la adopción de medidas en caso de que los animales en cuestión ya hayan sido sacrificados, procede establecer las normas para tales casos.
- (4) Además, las canales, la carne y los productos cárnicos y los despojos de los animales en cuestión que aún se encuentren en las instalaciones del matadero podrían haberse incorporado a lotes que contuvieran productos conformes. Por consiguiente, procede establecer las medidas coercitivas que debe adoptar la autoridad competente en tales casos.
- (5) Por lo que se refiere a las investigaciones, para aclarar el origen y el alcance del incumplimiento relativo al período de espera, conviene prever que se lleve a cabo una investigación a este respecto, teniendo en cuenta la naturaleza del incumplimiento.
- (6) En cuanto al seguimiento del incumplimiento, con el fin de garantizar una ejecución adecuada y armonizada para proteger la salud humana, deben adoptarse normas relativas a las medidas que deben aplicarse cuando, tras la investigación, se haya constatado un incumplimiento del período de espera.
- (7) Además, dado que el incumplimiento en lo que respecta al período de espera, a los límites máximos de residuos o los niveles máximos y al tratamiento ilegal podría referirse a una gran variedad de productos procedentes de los animales afectados, así como a productos que se hayan incorporado a lotes que contienen productos conformes, las medidas coercitivas que adopte la autoridad competente deben cubrir estos casos.
- (8) Las normas sobre asistencia administrativa establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 en caso de incumplimiento de los límites máximos de residuos o de los niveles máximos y en caso de tratamiento ilegal deben aplicarse también en caso de incumplimiento del período de espera.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 en consecuencia.

⁴ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj>).

⁵ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo*, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo** y de los Reglamentos (UE) 2017/625, (CE) n.º 470/2009 y (UE) 2019/6.

Serán asimismo de aplicación las definiciones siguientes:

* Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

** Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).».

2) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Si el veterinario oficial que lleva a cabo los controles oficiales en un matadero o el auxiliar oficial que ejecuta determinadas tareas en el marco de dichos controles sospechan que los animales presentes en el matadero han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el período de espera, el veterinario oficial ordenará que se separe a los animales en cuestión del resto de lotes de animales presentes en el matadero o que vayan a llegar a él, en las condiciones establecidas por la autoridad competente. Asimismo, el veterinario oficial:

— pospondrá el sacrificio a expensas del operador, hasta que finalice el período de espera, o

— expedirá una orden para que se sacrifique a los animales por separado y, quedando pendiente el resultado de la investigación, ordenará que las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales en cuestión se identifiquen inmediatamente y se mantengan separados de otros productos de origen animal.

Solo podrá posponerse el sacrificio temporalmente, una vez que el veterinario oficial confirme que se respeta la legislación de la Unión en materia de bienestar animal y que los animales en cuestión pueden mantenerse separados del resto.

4. Cuando se posponga el sacrificio de acuerdo con el apartado 3, el período de espera no podrá ser inferior a:

— el período de espera contemplado en el resumen de características del producto que figure en la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión,

— el período de espera establecido con arreglo al Reglamento pertinente que autorice el uso de determinadas sustancias farmacológicamente activas como aditivos de piensos, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003,

— el período de espera prescrito por el veterinario para los usos contemplados en los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 o, cuando no se prescriba ningún período de espera

para dichos usos, el período mínimo de espera establecido en el artículo 115 de ese Reglamento.

Tras la demora del sacrificio, la autoridad competente podrá tomar muestras a expensas del operador para comprobar que se cumplen los límites máximos de residuos una vez que los animales hayan sido sacrificados tras finalizar el período de espera.»;

b) en el apartado 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Si el veterinario oficial que lleva a cabo los controles oficiales en un matadero o el auxiliar oficial que ejecuta determinadas tareas en el marco de esos controles constatan que los animales presentes en el matadero han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el período de espera, el veterinario oficial ordenará que se separe a los animales en cuestión del resto de lotes de animales presentes en el matadero o que vayan a llegar a él, en las condiciones establecidas por la autoridad competente.»;

c) se inserta el apartado 5 *bis* siguiente:

«5 *bis*. Si el veterinario oficial que lleva a cabo los controles oficiales en un matadero o el auxiliar oficial que ejecuta determinadas tareas en el marco de esos controles sospecha o constata que las canales, la carne y los productos cárnicos, los despojos o los subproductos proceden de animales sacrificados que han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el período de espera, el veterinario oficial los declarará no aptos para el consumo humano y ordenará al operador que los elimine como material de categoría 2, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Lo mismo se aplicará cuando dichas canales, carne y productos cárnicos, despojos o subproductos se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que puedan separarse.

Cuando se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que no puedan separarse, el veterinario oficial evaluará toda la información disponible y adoptará las medidas adecuadas a efectos de eliminar o reducir los riesgos para la salud humana, incluidas las siguientes:

- a) restringir o prohibir la comercialización de los productos en cuestión;
- b) ordenar que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;
- c) ordenar un aumento de los controles oficiales del operador en cuestión;
- d) ordenar la retirada, eliminación y destrucción de los productos en cuestión.»;

d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Si el operador no adopta todas las medidas necesarias para cumplir con las órdenes del veterinario oficial o de la autoridad competente de acuerdo con el artículo 3, apartados 1 a 5 *bis*, el veterinario oficial o la autoridad competente adoptarán medidas de efecto similar, a expensas del operador.».

3) En el artículo 4, antes del apartado 1, se inserta el siguiente apartado -1:

«-1. Cuando no se haya respetado el período de espera y el animal en cuestión ya esté sacrificado, la autoridad competente adoptará las medidas necesarias o pondrá en marcha una investigación, según lo considere conveniente en relación con esa constatación.».

4) Se inserta el artículo 4 *bis* siguiente:

«Artículo 4 *bis*

Seguimiento del incumplimiento del período de espera (o «tiempo de espera») al que se refiere el artículo 4, apartado 34, del Reglamento (UE) 2019/6

Cuando no se haya respetado el período de espera, la autoridad competente declarará no aptos para consumo humano los productos de origen animal transformados o sin transformar afectados por el incumplimiento y ordenará al operador que elimine todas las mercancías como material de categoría 2, tal y como dispone el Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Lo mismo se aplicará cuando dichos productos de origen animal transformados o sin transformar se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que puedan separarse.

Cuando se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que no puedan separarse, la autoridad competente evaluará toda la información disponible y adoptará las medidas adecuadas para eliminar o reducir los riesgos para la salud humana, incluidas las siguientes:

- a) restringir o prohibir la comercialización de los productos en cuestión;
- b) ordenar que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;
- c) ordenar un aumento de los controles oficiales del operador de que se trate;
- d) ordenar la recuperación, retirada, eliminación y destrucción de los productos en cuestión.».

5) El artículo 5, apartado 1, se modifica como sigue:

a) el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

«— declarará no aptos para consumo humano los alimentos de origen animal tanto transformados como sin transformar afectados por el incumplimiento y ordenará al operador que elimine todas las mercancías como material de categoría 2, tal y como dispone el Reglamento (CE) n.º 1069/2009;»;

b) se añaden los párrafos siguientes:

«Lo mismo se aplicará cuando dichos productos de origen animal sin transformar o transformados se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que puedan separarse.

Cuando se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que no puedan separarse, la autoridad competente evaluará toda la información disponible y adoptará las medidas adecuadas a efectos de eliminar o reducir los riesgos para la salud humana, incluidas las siguientes:

- a) restringir o prohibir la comercialización de los productos en cuestión;
- b) ordenar que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;
- c) ordenar un aumento de los controles oficiales del operador de que se trate;
- d) ordenar la recuperación, retirada, eliminación y destrucción de los productos en cuestión.».

6) El artículo 6, apartado 2, se modifica como sigue:

a) el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

«— declarará no aptos para consumo humano los alimentos de origen animal tanto transformados como sin transformar afectados por el tratamiento ilegal y ordenará al operador

que los elimine como material de categoría 1, tal y como dispone el Reglamento (CE) n.º 1069/2009»;

b) se añaden los párrafos siguientes:

«Lo mismo se aplicará cuando dichos productos de origen animal sin transformar o transformados se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que puedan separarse.

Cuando se hayan incorporado a lotes que contengan productos no afectados por el incumplimiento de los que no puedan separarse, la autoridad competente evaluará toda la información disponible y adoptará las medidas adecuadas para eliminar o reducir los riesgos para la salud humana, incluidas las siguientes:

- a) restringir o prohibir la comercialización de los productos en cuestión;
- b) ordenar que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;
- c) ordenar un aumento de los controles oficiales del operador de que se trate;
- d) ordenar la recuperación, retirada, eliminación y destrucción de los productos en cuestión.».

7) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Asistencia mutua

Cuando se constate el incumplimiento al que se refieren los artículos 4 *bis*, 5 y 6 en relación con animales o productos de origen animal procedentes de otro Estado miembro, la autoridad competente que lleve a cabo la investigación enviará una notificación del incumplimiento constatado de acuerdo con los artículos 105 y 106 del Reglamento (UE) 2017/625 y, si es necesario, presentará una solicitud de asistencia administrativa en nombre de la autoridad competente del Estado miembro de procedencia, de acuerdo con el artículo 104 de ese Reglamento. La autoridad competente del Estado miembro de procedencia aplicará los artículos 4 *bis*, 5 y 6 del presente Reglamento a la explotación o al establecimiento de origen o de partida.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20.7.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN