

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN**de 23 de septiembre de 2022****relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación****(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) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19, apartado 3, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas para la realización de los controles y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros con el fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión en el ámbito de los alimentos y la seguridad alimentaria. En particular, el artículo 9 de dicho Reglamento exige a las autoridades competentes que lleven a cabo controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia adecuada. El artículo 109 de dicho Reglamento establece la obligación de los Estados miembros de velar por que las autoridades competentes lleven a cabo los controles oficiales sobre la base de un plan nacional de control plurianual (PNCPA). El Reglamento (UE) 2017/625 especifica además el contenido general del PNCPA, incluido el requisito de que los Estados miembros establezcan en sus PNCPA controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos. El Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para determinar el contenido adicional específico de los PNCPA y las disposiciones adicionales específicas para su elaboración, así como la frecuencia mínima uniforme de los controles oficiales, habida cuenta de los peligros y riesgos derivados de las sustancias a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/625 derogó la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽²⁾ con efecto a partir del 14 de diciembre de 2019 y establece las medidas transitorias pertinentes. Estas medidas transitorias establecen que, hasta el 14 de diciembre de 2022, las autoridades competentes deben seguir realizando los controles oficiales necesarios de conformidad con la Directiva 96/23/CE para detectar la presencia de determinadas sustancias y grupos de residuos. En concreto, las medidas transitorias establecen requisitos que han de cumplir los planes de vigilancia de los Estados miembros para la detección de residuos o sustancias dentro de su ámbito de aplicación.
- (3) El presente Reglamento garantiza la continuidad de las normas establecidas en la Directiva 96/23/CE en lo que respecta al contenido del PNCPA y su preparación, así como a la frecuencia mínima de los controles oficiales, en lo que se refiere a los controles oficiales de los residuos de sustancias farmacológicamente activas, de sus metabolitos y de otras sustancias transmisibles a los productos de origen animal que puedan ser perjudiciales para la salud humana.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

- (4) El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece el marco normativo para la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios. Además, las sustancias farmacológicamente activas que no estén autorizadas en los medicamentos veterinarios no deben utilizarse en animales productores de alimentos en la UE, con la excepción del uso de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) Los Estados miembros deben incluir en sus PNCPA controles del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos tanto en animales productores de alimentos como en productos de origen animal. A fin de garantizar unos controles armonizados y eficaces entre los Estados miembros para luchar contra el uso ilegal de promotores del crecimiento y la productividad en animales en cautividad en todos los Estados miembros, deben definirse con más detalle las disposiciones prácticas uniformes para los PNCPA.
- (6) A fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, los Estados miembros deben llevar a cabo controles basados en el riesgo de los animales productores de alimentos y de los productos de origen animal, producidos en los Estados miembros o que entren en la Unión procedentes de terceros países. Dichos controles se deben incluir en el PNCPA de cada Estado miembro y constan de tres planes: un plan de control basado en el riesgo para la producción en el Estado miembro, un plan de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países y, a fin de recopilar información útil que sirva de orientación en controles futuros basados en el riesgo para la producción en los Estados miembros, estos deben incluir un plan de vigilancia aleatorizado.
- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece normas para la realización de controles oficiales en lo que respecta a la serie de muestras y a la fase de producción, transformación y distribución en la que estas se han de tomar en lo relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos.
- (8) Tanto la estrategia de muestreo como los criterios de riesgo para definir el contenido del plan de control basado en el riesgo para la producción en el Estado miembro deben establecerse de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y debe incluirse en dicho plan una justificación relativa a la aplicación de los criterios de riesgo. Cuando, en el transcurso de la ejecución de este plan de control durante un año determinado, se disponga de nueva información sobre tratamientos ilegales, por ejemplo a través del plan de vigilancia, los Estados miembros deben actualizar sin demora el plan de control basado en el riesgo para la producción en el Estado miembro a fin de garantizar un uso responsable de las sustancias farmacológicamente activas y un alto nivel de protección de la salud humana. A fin de garantizar una frecuencia mínima uniforme de los controles, el presente Reglamento debe definir las frecuencias mínimas de control que han de incluirse en el PNCPA.
- (9) Los Estados miembros también deben incluir en sus PNCPA un plan de vigilancia específico, basado en muestreos aleatorios y pruebas para una amplia gama de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, que tal vez no estén incluidas en los planes nacionales basados en el riesgo.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos o que aportan un beneficio clínico añadido, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 367 de 22.12.2006, p. 33).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos (véase la página 3 del presente Diario Oficial).

- (10) Para el plan de vigilancia, conviene tomar unas 8 000 muestras en toda la Unión. Los controles y el muestreo correspondiente deben repartirse entre los Estados miembros. Estas frecuencias mínimas de muestreo deben incluirse en el PNCPA.
- (11) A fin de garantizar que los resultados obtenidos en el marco del plan de vigilancia sean comparables, este debe especificar el tipo de métodos analíticos que han de utilizarse y los requisitos de dichos métodos. En el caso del plan de vigilancia para sustancias prohibidas y no autorizadas, además de los métodos de confirmación, son eficaces los métodos de cribado específicos y no específicos para detectar usos ilegales inesperados de sustancias farmacológicamente activas autorizadas, prohibidas y no autorizadas. En el caso del plan de vigilancia para sustancias autorizadas, deben utilizarse métodos de cribado o de confirmación aptos para cuantificar los residuos por debajo del límite máximo de residuos (LMR) y deben notificarse las concentraciones cuantificadas por debajo del LMR, además de las obtenidas en el LMR o por encima de este.
- (12) Además de los controles de la producción de los Estados miembros, estos deben incluir en sus PNCPA un plan de control para los productos destinados a la entrada en la Unión procedentes de terceros países, a fin de verificar la eficacia de los controles de residuos de terceros países y la conformidad de los productos de origen animal importados con las normas de la Unión. A fin de garantizar una frecuencia mínima uniforme de los controles llevados a cabo en el marco del plan para las importaciones procedentes de terceros países y de asegurar que se llevan a cabo al menos con una frecuencia igual a la frecuencia de control del plan de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros, el presente Reglamento debe definir las frecuencias mínimas de control que deben aplicar aquellos Estados miembros a través de cuyos puestos de control fronterizos entren en la Unión los animales y los productos de origen animal.
- (13) A fin de garantizar un contenido armonizado y completo del PNCPA relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos y sus residuos en animales y productos de origen animal, deben definirse los aspectos pertinentes de su contenido.
- (14) Los procedimientos de muestreo y las condiciones de manipulación y transporte influyen en la capacidad para detectar la presencia de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos en las muestras. Por consiguiente, los Estados miembros deben seguir las normas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (15) Es necesario garantizar la comparabilidad de los resultados analíticos recopilados en el marco de los planes de control en lo que respecta al uso de las sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y las sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como de la interpretación de los resultados. Por consiguiente, los planes deben describir los métodos analíticos que deben utilizarse, así como sus requisitos de funcionamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808.
- (16) A fin de garantizar que los planes de control basados en el riesgo de los Estados miembros, tanto para la producción de la Unión como para las importaciones de terceros países, así como sus planes de vigilancia para la producción en los Estados miembros, cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento, los Estados miembros deben presentar dichos planes de control a la Comisión para su evaluación anual. La Comisión debe comunicar sus observaciones a los Estados miembros en caso necesario. Los Estados miembros deben elaborar un plan revisado y actualizado que incorpore las observaciones a más tardar el 31 de marzo del año siguiente. No obstante, cuando la Comisión considere que los planes podrían menoscabar la eficacia de los controles oficiales, debe poder solicitar al Estado miembro que presente un plan actualizado en el que se tengan en cuenta las observaciones de la Comisión en una fecha anterior.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE (DO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

- (17) De conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, los datos recopilados por los Estados miembros a través de controles oficiales relativos al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos deben presentarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Con el fin de que se pueda llevar un seguimiento de los datos más recientes, todos los Estados miembros deben presentar datos de forma periódica y dentro del mismo plazo.
- (18) Debe derogarse la Decisión 97/747/CE de la Comisión ⁽⁸⁾, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo adicionales a los previstos en los anexos de la Directiva 96/23/CE, ya que sus disposiciones se sustituyen por las del presente Reglamento.
- (19) Dado que las normas establecidas en los anexos de la Directiva 96/23/CE relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos de origen animal deben aplicarse hasta el 14 de diciembre de 2022, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 15 de diciembre de 2022.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

A efectos de los controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, el presente Reglamento establece lo siguiente:

- a) la frecuencia mínima de muestreo anual uniforme como parte de los controles oficiales, teniendo en cuenta los peligros y riesgos relacionados con las sustancias de que se trate;
- b) las disposiciones y el contenido adicionales específicos de los planes nacionales de control plurianuales (PNCPA) de los Estados miembros, aparte de los previstos en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión ⁽⁹⁾, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 y el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁸⁾ 97/747/CE: Decisión de la Comisión de 27 de octubre de 1997 por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales (DO L 303 de 6.11.1997, p. 12).

⁽⁹⁾ 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).

CAPÍTULO II

CONTENIDO ADICIONAL ESPECÍFICO DEL PNCPA

Artículo 3

Disposiciones generales

Los Estados miembros velarán por que la parte del PNCPA relativa a la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos en animales vivos y productos de origen animal contenga lo siguiente:

- a) un «plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros», tal como se establece en el artículo 4;
- b) un «plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros», tal como se establece en el artículo 5;
- c) un «plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países», tal como se establece en el artículo 6.

Artículo 4

Plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros

Los Estados miembros elaborarán un plan nacional de control basado en el riesgo para las sustancias de los grupos A y B del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 a fin de verificar que los animales productores de alimentos y los productos de origen animal producidos en los Estados miembros cumplen la legislación de la Unión que regula el uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como los límites máximos de residuos (LMR) y los contenidos máximos aplicables en los alimentos.

El plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros contendrá lo siguiente:

- a) la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices de conformidad con el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) la estrategia de muestreo que decida el Estado miembro de conformidad con el anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) las frecuencias de muestreo reales que decida el Estado miembro teniendo en cuenta las frecuencias mínimas anuales de control que figuran en el anexo I;
- d) los métodos analíticos que deben utilizarse y sus características de funcionamiento;
- e) la información detallada contemplada en el artículo 7, apartados 1 y 2.

De conformidad con el artículo 111, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, durante la ejecución del PNCPA, los Estados miembros revisarán el plan nacional basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros a fin de tener en cuenta los tratamientos ilegales detectados, en particular, a través del plan de vigilancia.

Artículo 5

Plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros

Los Estados miembros elaborarán un plan nacional de vigilancia aleatorizado para el control de la producción en los Estados miembros que garantice el seguimiento aleatorio de una amplia gama de sustancias.

El plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en cada Estado miembro contendrá lo siguiente:

- a) la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices de conformidad con el anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) la estrategia de muestreo que decida el Estado miembro de conformidad con el anexo V del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) las frecuencias reales de muestreo que decida el Estado miembro teniendo en cuenta las frecuencias mínimas de muestreo prescritas en el anexo II del presente Reglamento;
- d) la información detallada contemplada en el artículo 7, apartado 1.

De conformidad con los requisitos relativos a los métodos de análisis previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808, los Estados miembros utilizarán métodos analíticos para el análisis de las sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de las sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos en productos de origen animal, que proporcionen resultados cuantitativos o semicuantitativos, incluso cuando estos residuos se detecten y cuantifiquen a niveles inferiores a los LMR.

Los Estados miembros incluirán requisitos de notificación para los controles del uso de sustancias autorizadas que garanticen la notificación de todas las concentraciones iguales o superiores a la capacidad de detección del cribado (CC β) del método, y velen al mismo tiempo por que se obtenga la CC β más baja que sea razonablemente viable para los métodos utilizados para realizar los análisis de cribado. En el caso de las pruebas llevadas a cabo únicamente con métodos de confirmación, se notificarán todos los resultados cuantificables. En caso de que se utilicen métodos de cribado específicos y no específicos, los Estados miembros notificarán el uso y los resultados de esos métodos analíticos.

Artículo 6

Plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países

Los Estados miembros elaborarán un plan nacional de control basado en el riesgo para los animales productores de alimentos y los productos de origen animal que entren en la Unión y estén destinados a su comercialización en la Unión a través de los puestos de control fronterizos y otros puntos de entrada, como los buques, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión relativa al uso de las sustancias farmacológicamente activas que figuran en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y el cumplimiento de los LMR y los ML aplicables.

Los controles del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos se llevarán a cabo como parte de los controles oficiales en los puestos de control fronterizos previstos en el artículo 47 y el artículo 65 del Reglamento (UE) 2017/625.

El plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países contendrá lo siguiente:

- a) la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices de conformidad con el anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) la estrategia de muestreo que decida el Estado miembro de conformidad con el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) las frecuencias reales de muestreo para los controles llevados a cabo en los puestos de control fronterizos que decida el Estado miembro teniendo en cuenta las frecuencias mínimas anuales de muestreo de conformidad con el anexo III del presente Reglamento. No obstante, las muestras tomadas a efectos de los controles oficiales llevados a cabo con arreglo al artículo 65, apartados 1, 2 y 4 del Reglamento (UE) 2017/625 no se considerarán muestras que contribuyan a alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo del anexo III del presente Reglamento;

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (DO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

- d) los métodos analíticos que deben utilizarse y sus características de funcionamiento;
- e) la información detallada prevista en el artículo 7, apartados 1 y 2.

Artículo 7

Contenido adicional de los planes nacionales de control basados en el riesgo y del plan de vigilancia aleatorizado

1. Los planes nacionales de control basados en el riesgo a que se refieren los artículos 4 y 6 y el plan nacional de vigilancia aleatorizado a que se refiere el artículo 5 especificarán la siguiente información:
 - a) detalles sobre las especies que deben muestrearse y sobre el sitio donde debe realizarse el muestreo;
 - b) información sobre la legislación nacional relativa a la utilización de sustancias farmacológicamente activas y, en particular, sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización y las normas sobre su administración, en la medida en que dicha legislación no esté armonizada;
 - c) información sobre las autoridades competentes responsables de la ejecución de los planes;
 - d) tipo de medidas de seguimiento adoptadas por las autoridades competentes en relación con animales o productos de origen animal en los que se hayan detectado residuos no conformes en los años anteriores.
2. Los planes nacionales de control basados en el riesgo a que se refieren los artículos 4 y 6, además de la información especificada en el apartado 1, incluirán lo siguiente:
 - a) justificación de las sustancias, especies, productos y matrices seleccionados que figuren en los planes sobre la base de los criterios enumerados en los anexos II y VI del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, incluida una justificación de cómo se han tenido en cuenta los criterios enumerados en dichos anexos, incluso si no se han introducido cambios respecto del plan del año anterior;
 - b) justificación de cómo se ha tenido en cuenta, para optimizar el plan, la información procedente de un resumen de los incumplimientos en el Estado miembro pertinente en los tres años naturales anteriores facilitado por la EFSA.

Los Estados miembros no necesitan presentar información ya facilitada en la parte general del PNCPA o descrita en la legislación de la Unión de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.

CAPÍTULO III

PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PLANES Y ENVÍO DE DATOS POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 8

Presentación y evaluación de los planes de control

A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros presentarán a la Comisión por vía electrónica, en un formato acordado, planes nacionales de control basados en el riesgo y planes de vigilancia aleatorizados, revisados y actualizados, para el año natural en curso.

La Comisión evaluará dichos planes sobre la base del presente Reglamento y del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y comunicará su evaluación, junto con observaciones o recomendaciones, en caso necesario, a cada Estado miembro en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de los planes.

Los Estados miembros facilitarán a la Comisión versiones actualizadas de los planes respectivos, en las que se indicará cómo se han tenido en cuenta las observaciones de la Comisión, a más tardar el 31 de marzo del año siguiente. En caso de que un Estado miembro decida no actualizar sus planes de control sobre la base de las observaciones de la Comisión, deberá justificar su posición.

En caso de que la Comisión considere que los planes podrían perjudicar la eficacia de los controles oficiales, las versiones actualizadas de los planes en cuestión se presentarán antes, previa solicitud de la Comisión y en un plazo razonable fijado por esta.

Artículo 9

Envío de datos por parte del Estado miembro

A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros transmitirán a la EFSA todos los datos del año anterior obtenidos con arreglo a los planes de control a que se refiere el artículo 3, incluidos los resultados conformes de los métodos de cribado cuando no se hayan realizado análisis de confirmación.

A más tardar el 31 de agosto de cada año, cada Estado miembro finalizará la validación, revisión y aceptación final de los datos en los sistemas de archivo de datos de la EFSA.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 10

Derogación de la Decisión 97/747/CE

Queda derogada la Decisión 97/747/CE.

Artículo 11

Referencias

Las referencias a los artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 de la Directiva 96/23/CE, a los anexos I y IV de dicha Directiva y a la Decisión 97/747/CE se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 12

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 15 de diciembre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Frecuencia mínima de muestreo por Estado miembro en el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros [a que se refiere el artículo 4, letra c)]

El número mínimo de muestras será el siguiente:

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo A
Bovinos	Un mínimo del 0,25 % de los animales sacrificados (un mínimo del 25 % de las muestras deben tomarse de animales vivos de la explotación y un mínimo del 25 % deben tomarse en el matadero)
Ovinos y caprinos	Mínimo del 0,01 % de los animales sacrificados por especie
Porcinos	Mínimo del 0,02 % de los animales sacrificados
Equinos	Mínimo del 0,02 % de los animales sacrificados
Aves de corral	Para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 400 toneladas de la producción anual (peso muerto)
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales
Leche bovina, ovina y caprina	Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie
Huevos de gallina y otros huevos	Como mínimo una muestra por cada 2 000 toneladas de la producción anual de huevos por especie
Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Como mínimo una muestra por cada 100 toneladas de la producción anual (peso muerto) de conejos, caza de cría o reptiles, para las primeras 3 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 1 000 toneladas adicionales Como mínimo una muestra por cada 25 toneladas de la producción anual de insectos
Miel	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales
Tripas *	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual

* * Según se define en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo B
Bovinos	Como mínimo el 0,10 % de los animales sacrificados
Ovinos y caprinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados por especie
Porcinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados
Equinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados
Aves de corral	Para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 500 toneladas de la producción anual (peso muerto)

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo B
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales
Leche bovina, ovina y caprina	Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie
Huevos de gallina y otros huevos	Como mínimo una muestra por cada 2 000 toneladas de la producción anual de huevos por especie
Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual (peso muerto) de conejos, caza de cría o reptiles, para las primeras 3 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales Como mínimo una muestra por cada 25 toneladas de la producción anual de insectos
Miel	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales

Disposiciones adicionales

- a) Si procede para verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas, los Estados miembros podrán tomar muestras de piensos, agua u otra matriz o entorno pertinente y contabilizarlas para alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo previstas en el presente anexo.
- b) Los controles de cada combinación de subgrupos de sustancias del grupo A y grupos de productos enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 se efectuarán anualmente en al menos el 5 % de las muestras tomadas de conformidad con el cuadro del presente anexo para ese grupo de productos. Este porcentaje mínimo no se aplica a las tripas ni al grupo A.3, letra f), para todos los grupos de productos.
- c) Para las sustancias del grupo B, la selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias debe decidirse con arreglo a los criterios enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.
- d) Dentro del grupo de bovinos, ovinos y caprinos, se tomarán muestras de todas las especies, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo. El muestreo abarcará tanto los animales destinados a la producción lechera como los destinados a la producción de carne.
- e) Dentro del grupo de aves de corral, se tomarán muestras de pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo.
- f) Dentro del grupo de acuicultura, se tomarán muestras de especies de la acuicultura de agua dulce y de agua de mar, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo.
- g) Cuando haya motivos para creer que se están aplicando sustancias farmacológicamente activas a los demás productos de la acuicultura, estas especies deberán incluirse en el plan de muestreo proporcionalmente a su producción como muestras adicionales a las tomadas para los productos de piscifactoría.
- h) Se tomará el número necesario de muestras específicas para alcanzar la frecuencia de muestreo prescrita, que hace referencia al número de animales muestreados [o al grupo de animales que pueden tratarse en un determinado grupo (por ejemplo, peces)], independientemente del número de pruebas realizadas por muestra.
- i) Cuando se analicen sustancias de los grupos A y B en una muestra de un solo animal, esta muestra podrá tenerse en cuenta para alcanzar la frecuencia mínima de muestreo de ambos grupos (grupo A y grupo B), dado que puede documentarse y que los criterios de riesgo para los grupos A y B son los mismos. Si se toma otra muestra de otra matriz del mismo animal para el análisis de sustancias de los grupos A, B o ambos, el resultado no se tendrá en cuenta en la frecuencia mínima de muestreo. Sin embargo, en caso de que las sustancias del grupo A se analicen en una

muestra de una matriz de un solo animal y las del grupo B se analicen en una muestra de otra matriz del mismo animal, ambas muestras podrán tenerse en cuenta para alcanzar la frecuencia mínima de muestreo de ambos grupos (grupo A y grupo B), ya que pueden documentarse y que se han aplicado los criterios de riesgo para los grupos A y B.

- j) Las muestras tomadas por sospecha durante el seguimiento de un incumplimiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/2090 no se contabilizarán para alcanzar la frecuencia de muestreo prescrita del plan basado en el riesgo para la producción en la UE.
 - k) Para calcular las frecuencias mínimas de muestreo, los Estados miembros utilizarán los datos de producción más recientes de que se disponga —como mínimo los del año anterior o como máximo los del penúltimo año, ajustados, si procede—, a fin de que quede reflejada la evolución constatada de la producción desde que se presentaron los datos.
 - l) En caso de que la frecuencia de control calculada con arreglo al presente anexo represente menos de cinco muestras al año, el muestreo podrá realizarse una vez cada dos años. En caso de que, en el plazo de dos años, no se alcance la producción correspondiente al mínimo de una muestra, se analizará al menos una muestra cada dos años, siempre que la producción de esa especie o producto tenga lugar en el Estado miembro.
 - m) Las muestras tomadas para la ejecución de otros planes de control pertinentes para el análisis de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos (por ejemplo, de contaminantes, residuos de plaguicidas, etc.) también podrán utilizarse para los controles de sustancias farmacológicamente activas, siempre que se cumplan los requisitos relativos a dichos controles.
-

ANEXO II

Frecuencia mínima de muestreo por Estado miembro en el plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros [a que se refiere el artículo 5, letra c)]

El número mínimo de muestras será el siguiente:

Estado miembro	Número mínimo de muestras	Estado miembro	Número mínimo de muestras
Bélgica	195	Lituania	50
Bulgaria	120	Luxemburgo	10
Chequia	180	Hungría	165
Dinamarca	100	Malta	10
Alemania	1 425	Países Bajos	300
Estonia	25	Austria	150
Irlanda	85	Polonia	650
Grecia	185	Portugal	175
España	805	Rumanía	335
Francia	1 150	Eslovenia	35
Croacia	70	Eslovaquia	95
Italia	1 050	Finlandia	95
Chipre	15	Suecia	175
Letonia	35	Reino Unido (Irlanda del Norte) *	30

* * De conformidad con el Acuerdo sobre la Retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a los fines del presente Reglamento las referencias a los Estados miembros incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.

Disposiciones adicionales

- Las muestras tomadas en el marco de su plan de vigilancia se distribuirán entre las diferentes especies y productos en función de la proporción que representen en la producción y el consumo nacionales.
- El 25 % de las muestras tomadas con arreglo a este plan se analizarán para detectar sustancias del grupo A.
- El 75 % de las muestras tomadas con arreglo a este plan se analizarán para detectar sustancias del grupo B.

ANEXO III

Frecuencia mínima de muestreo por Estado miembro en el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países [tal como se contempla en el artículo 6, letra c)]

La frecuencia mínima de muestreo puede utilizarse como parte de un plan de seguimiento en los puestos de control fronterizos de conformidad con el punto 5 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión ⁽¹⁾.

Los controles realizados con arreglo a las medidas de emergencia establecidas y los controles oficiales intensificados de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el artículo 65, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625, no se contabilizarán para alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo que se establecen en el presente anexo.

Los controles de los productos alimenticios procedentes de determinados terceros países que figuran en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129 de la Comisión ⁽²⁾ y con los que la Unión haya celebrado acuerdos de equivalencia para los controles físicos no se contabilizarán para alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo que se establecen en el presente anexo.

El número mínimo de muestras será el siguiente:

	Frecuencia de muestreo de las sustancias de los grupos A y B
Bovinos (incluidos los animales vivos, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Ovinos y caprinos (incluidos los animales vivos, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 3 % de las partidas importadas
Porcinos (incluidos los animales vivos, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 3 % de las partidas importadas
Equinos (incluidos los animales vivos destinados al sacrificio para consumo humano, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 3 % de las partidas importadas
Aves de corral * (incluidos los animales vivos, la carne de aves de corral y los productos a base de carne de aves de corral)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Leche (incluidos la leche cruda, los productos lácteos, el calostro y los productos a base de calostro de todas las especies)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Huevos (incluidos los huevos y los ovoproductos de todas las especies de aves)	Como mínimo el 12 % de las partidas importadas
Conejos, caza de cría y silvestre **, reptiles e insectos (incluidos los animales vivos, la carne y los productos cárnicos de las especies mencionadas y los productos derivados de dichas especies)	Como mínimo el 12 % de las partidas importadas para cada especie
Miel (incluidos la miel y otros productos apícolas)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Tripas ***	Como mínimo el 2 % de las partidas importadas

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se establecen normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos (DO L 321 de 12.12.2019, p. 128).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se establecen normas para la aplicación uniforme de los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos de determinadas partidas de animales y mercancías que se introduzcan en la Unión (DO L 321 de 12.12.2019, p. 122).

-
- * Tal como se definen en el punto 1.3 del anexo I del 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).
 - ** Tal como se definen en los puntos 1.5 y 1.6 del anexo I del 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).
 - *** Tal como se definen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).
-

Disposiciones adicionales

- a) Para el cálculo de las frecuencias mínimas de muestreo que figuran en el presente anexo, los Estados miembros utilizarán los datos más recientes relativos al número de partidas que entren en la Unión a través de sus puestos de control fronterizos, como mínimo los del año anterior o como máximo los del penúltimo año.
 - b) En caso de que el número de partidas que entren en la Unión sea inferior al número de partidas correspondientes a una muestra, podrá realizarse el muestreo una vez cada dos o tres años. En caso de que el número de partidas que entren en la Unión en un período de tres años sea inferior al número de partidas correspondientes a una muestra, se tomará como mínimo una muestra cada tres años.
 - c) Las muestras tomadas para la ejecución de otros planes de control pertinentes para el análisis de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos (por ejemplo, de contaminantes, residuos de plaguicidas, etc.) también podrán utilizarse para los controles de sustancias farmacológicamente activas, siempre que se cumplan los requisitos relativos a dichos controles.
-