

# REGLAMENTOS

## 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**

(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) <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 19, apartado 2, letra a),

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 la seguridad de los alimentos y los piensos. 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 apropiada. 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 de los 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 establecer requisitos específicos para la realización de esos controles oficiales, incluida, cuando corresponda, la serie de muestras y la fase de producción, transformación y distribución en la que estas se han de tomar teniendo en cuenta los peligros y riesgos relacionados con las sustancias a que se refiere el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/625 derogó la Directiva 96/23/CE del Consejo <sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (3) El presente Reglamento garantiza la continuidad de las normas establecidas en la Directiva 96/23/CE en lo que se refiere a los controles oficiales de los residuos de sustancias de acción farmacológica, de sus metabolitos y de otras sustancias transmisibles a los productos de origen animal que puedan ser perjudiciales para la salud humana.
- (4) El presente Reglamento establece normas para la serie de muestras y 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.
- (5) A fin de garantizar que el objeto de los controles se determine de manera efectiva en todos los Estados miembros, conviene establecer normas sobre las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos que deben ser objeto de muestreo por parte de los Estados miembros, así como sobre la estrategia de muestreo, incluidos los criterios para definir el contenido de los planes nacionales basados en el riesgo y los planes de vigilancia aleatorizados y la realización de los controles oficiales correspondientes.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece las disposiciones prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales 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, y especifica asimismo el contenido y las disposiciones del PNCPA en lo que respecta a estas sustancias y residuos.
- (7) Los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 especifican el contenido de los planes nacionales basados en el riesgo y del plan de vigilancia aleatorizado centrado en 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. Estos planes deben contener, entre otras cosas, la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices incluidas en los planes de control cuyas normas de selección se definen en el presente Reglamento Delegado. Los Estados miembros deben incluir también en sus planes nacionales una estrategia de muestreo para la que deben tenerse en cuenta los criterios mencionados en el presente Reglamento Delegado.
- (8) 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 deben aplicarse hasta el 14 de diciembre de 2022, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 15 de diciembre de 2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

A los efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión <sup>(5)</sup> y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales 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, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y las disposiciones específicas para su preparación (Véase la página 32 del presente Diario Oficial).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 sus residuos (DO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

<sup>(6)</sup> 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 derogán las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE (DO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

Asimismo, son de aplicación las definiciones siguientes:

- 1) «muestra oficial»: una muestra tomada por la autoridad competente y que lleve, para el examen de los residuos o de las sustancias incluidos en el anexo I, la indicación de la especie, la naturaleza, la cantidad y el método de muestreo, así como la indicación del sexo del animal y del origen del animal o del producto de origen animal, cuando corresponda;
- 2) «muestreo selectivo»: la toma de muestras oficiales con el fin de posibilitar al máximo la detección del incumplimiento de los límites máximos de residuos o de los contenidos máximos establecidos en la legislación de la Unión para las sustancias farmacológicamente activas;
- 3) «muestreo aleatorio»: la toma de muestras oficiales realizada con criterios estadísticos para proporcionar datos representativos;
- 4) «muestreo por sospecha»: la toma de muestras oficiales como seguimiento de resultados de control no conformes o como seguimiento de cualquier incumplimiento supuesto o constatado de las normas de la Unión sobre sustancias farmacológicamente activas, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/2090;
- 5) «matriz»: el material del que se toma una muestra; comprende las partes del cuerpo animal, los líquidos, los excrementos, los tejidos, los productos de origen animal, los subproductos animales, los piensos y el agua;
- 6) «animales productores de alimentos»: animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos;
- 7) «residuo»: cualquier residuo de sustancias de acción farmacológica, de metabolitos de dichas sustancias, de productos de degradación de dichas sustancias y de otras sustancias afines presente en animales o productos de origen animal.

## Artículo 2

1. Los Estados miembros someterán a control el uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos y la presencia de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, enumeradas en el anexo I.

2. En el caso de los planes nacionales de control basados en el riesgo para la producción en los Estados miembros, tal como se especifica en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros someterán a control las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos de conformidad con el anexo II del presente Reglamento y adoptarán una estrategia de muestreo con arreglo a los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento.

3. En el caso de los planes nacionales de vigilancia aleatorizados para la producción en los Estados miembros, tal como se especifica en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros someterán a control las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos de conformidad con el anexo IV del presente Reglamento y adoptarán una estrategia de muestreo con arreglo a los criterios establecidos en el anexo V del presente Reglamento.

4. En el caso de los planes nacionales de control basados en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países, tal como se especifica en el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros someterán a control las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos de conformidad con el anexo VI del presente Reglamento y adoptarán una estrategia de muestreo con arreglo a los criterios establecidos en el anexo VII del presente Reglamento.

*Artículo 3*

Las referencias a los anexos II y III de la Directiva 96/23/CE se entenderán como referencias al presente Reglamento.

*Artículo 4*

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 7 de julio de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

## Grupo A – Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos

1. Sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas cuyo uso está prohibido en el marco de la Directiva 96/22/CE del Consejo <sup>(1)</sup>:
  - a) estilbenos;
  - b) agentes antitiroideos;
  - c) esteroides;
  - d) lactonas del ácido resorcíclico (incluido el zeranol);
  - e)  $\beta$ -agonistas.
  
2. Sustancias prohibidas que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010:
  - a) cloranfenicol;
  - b) nitrofuranos;
  - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol y otros nitroimidazoles;
  - d) otras sustancias.
  
3. Sustancias farmacológicamente activas que no figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 <sup>(2)</sup> o sustancias no autorizadas para su uso en piensos para animales productores de alimentos en la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>:
  - a) tintes;
  - b) productos fitosanitarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, y biocidas, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, que pueden utilizarse en la cría de animales productores de alimentos;
  - c) sustancias antimicrobianas;
  - d) coccidiostatos, histomonostatos y otros agentes antiparasitarios;
  - e) hormonas proteicas y peptídicas;
  - f) sustancias antiinflamatorias, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa;
  - g) sustancias antivíricas.

<sup>(1)</sup> Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Grupo B – Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos

1. Sustancias farmacológicamente activas que figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010:
    - a) sustancias antimicrobianas;
    - b) insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios;
    - c) sedantes;
    - d) antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoesteroides y glucocorticoides;
    - e) otras sustancias farmacológicamente activas.
  2. Coccidiostatos e histomonostatos autorizados con arreglo a la legislación de la Unión, cuyos niveles máximos y límites máximos de residuos se establecen en la legislación de la Unión.
-

## ANEXO II

**Criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 2)**

**A. Sustancias del grupo A**

1. Combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos:

| Grupo de sustancias por referencia al anexo I | Grupo de productos         |          |         |                |  |  |                                  |  |      |            |
|---|----------------------------|----------|---------|----------------|--|--|----------------------------------|--|------|------------|
|   | Bovinos, ovinos y caprinos | Porcinos | Equinos | Aves de corral | Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura) | Leche cruda de bovino, ovino y caprino | Huevos de gallina y otros huevos | Conejos, caza de cría, reptiles e insectos | Miel | Tripas (*) |
| A. 1. a)                                      | X                          | X        |         |                |  |  |                                  | X (**)                                     |      |            |
| A. 1. b)                                      | X                          | X        | X       |                |  |  |                                  | X (***)                                    |      |            |
| A. 1. c)                                      | X                          | X        | X       |                | X (****)   |  |                                  | X (***)                                    |      |            |
| A. 1. d)                                      | X                          | X        |         |                |  |  |                                  | X (***)                                    |      |            |
| A. 1. e)                                      | X                          | X        | X       | X              |  |  |                                  | X (***)                                    |      |            |
| A. 2.   | X                          | X        | X       | X              | X  | X                                      | X                                | X  | X    | X          |
| A. 3. a)                                      |                            |          |         |                | X  |  |                                  |  |      |            |
| A. 3. b)                                      | X                          | X        | X       | X              | X  | X                                      | X                                | X  | X    |            |
| A. 3. c)                                      | X                          | X        | X       | X              | X  | X                                      | X                                | X (**)                                     | X    |            |
| A. 3. d)                                      | X                          | X        |         | X              |  |  | X                                | X (**)                                     |      |            |
| A. 3. e)                                      |                            |          |         |                |  |  |                                  |  |      |            |
| A. 3. f)                                      | X                          | X        | X       | X              | X  | X                                      | X                                | X  | X    |            |
| A. 3. g)                                      |                            |          |         |                |  |  |                                  |  |      |            |

(\*) \* 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).

(\*\*) \*\* No pertinente para los insectos.

(\*\*\*) \*\*\* Pertinente solo para reptiles.

(\*\*\*\*) \*\*\*\* Pertinente solo para peces de aleta.

- los grupos de residuos o de sustancias se analizarán en muestras tomadas de animales productores de alimentos, incluidos, cuando proceda, sus excrementos, líquidos corporales y productos animales sin transformar, piensos, agua y subproductos animales;
- cuando existan indicios o sospechas de que puedan realizarse tratamientos ilegales para grupos de residuos o de sustancias en especies o productos no contemplados en el cuadro del presente anexo, estos controles se incluirán también en el plan de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros.

2. Criterios de selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias:

- la frecuencia con que se detectan incumplimientos en el Estado miembro o se notifican en los resultados de otros Estados miembros o en las muestras de terceros países, especialmente cuando se notifiquen en el marco del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) o del Sistema de Asistencia y Cooperación Administrativas (ACA), o cuando existan pruebas de que en terceros países se utilizan sustancias no autorizadas para su uso en animales productores de alimentos en la Unión;
- la disponibilidad de métodos de laboratorio y normas analíticas adecuados;
- las sustancias farmacológicamente activas que puedan utilizarse indebidamente para aumentar la producción o el índice de transformación de alimentos;
- las sustancias prohibidas o no autorizadas de las que existan indicios de uso indebido;
- el posible riesgo para los consumidores o para determinados grupos de población derivado del consumo de residuos presentes en los alimentos, teniendo en cuenta la información pertinente facilitada, entre otros, por la Agencia Europea de Medicamentos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius o, a falta de dicha información, otras fuentes, como publicaciones científicas o evaluaciones nacionales del riesgo.

3. Criterios de selección de animales y productos de origen animal:

- los indicios del uso de sustancias farmacológicamente activas específicas, incluidas las mutilaciones en las orejas o en la cola o la presencia de puntos de inyección;
- las características sexuales secundarias, los cambios de comportamiento, los signos de enfermedad o trastornos crónicos, la diferente situación sanitaria de animales específicos dentro de un grupo;
- el sexo, la edad y el estado de gestación de los animales;
- el historial veterinario y el certificado zoosanitario del animal;
- los animales con buena conformación física y músculos bien desarrollados y con poca grasa.

**B. Sustancias del grupo B**

1. Criterios de selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias:

- la frecuencia con que se detectan incumplimientos en las muestras de un Estado miembro, en muestras de otros Estados miembros o en muestras de terceros países, especialmente cuando se notifiquen en el marco del RASFF o del ACA;
- la disponibilidad de métodos de laboratorio y normas analíticas adecuados;
- la información sobre las cantidades de medicamentos veterinarios producidas, importadas, exportadas, comercializadas y vendidas para una especie específica de animales productores de alimentos;
- la información sobre la cadena de distribución de medicamentos veterinarios, el registro nacional de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o aditivos de piensos, la información sobre las pautas de prescripción más populares;
- la probabilidad de uso indebido de las sustancias farmacológicamente activas;
- los límites máximos de residuos y los contenidos máximos de sustancias farmacológicamente activas y aditivos de piensos, incluidas las restricciones (por ejemplo, no destinado a animales lactantes);

- las formulaciones de medicamentos veterinarios para las que se han establecido largos períodos de espera, después del tratamiento animal, a fin de garantizar que los productos comestibles de origen animal no transformados cumplen los límites máximos de residuos de la UE;
  - el posible tratamiento de animales productores de alimentos con arreglo a los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
2. Criterios de selección de grupos de sustancias y animales y productos de origen animal:
- la información sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas para especies animales y clases de producción específicas;
  - la información sobre las autorizaciones de comercialización de aditivos de piensos para especies animales y clases de producción específicas;
  - la información sobre la frecuencia del uso de sustancias de categorías de sustancias específicas en especies animales específicas;
  - la frecuencia con que se detectan incumplimientos en cuanto a residuos de sustancias farmacológicamente activas y aditivos de piensos por categoría de producción;
  - la información sobre las tasas de resistencia a los antimicrobianos en determinados sectores de producción animal.
- 

<sup>(1)</sup> 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).

## ANEXO III

**Criterios de la estrategia de muestreo para el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 2)**

1. El muestreo se llevará a cabo a intervalos variables distribuidos uniformemente a lo largo de todos los meses del año o del período de producción pertinente. En este contexto, se tendrá en cuenta que algunas sustancias farmacológicamente activas se administran solo en determinadas temporadas.
2. El muestreo se llevará a cabo en el momento del sacrificio, la recogida o la extracción, o en un momento cercano. No obstante, en el caso de las sustancias del grupo A, el muestreo debe realizarse también en cualquier fase pertinente del ciclo de vida de los animales.
3. Todas las muestras se seleccionarán con arreglo a los criterios establecidos en el plan nacional de control. En el caso de las sustancias del grupo A, la toma de muestras se orientará a la detección de tratamientos ilegales con sustancias prohibidas o no autorizadas, por lo que los animales que tengan más probabilidades de haber sido tratados se seleccionarán preferentemente sobre el resto y, dado que gran parte de este muestreo se lleva a cabo en la explotación, pueden ser adecuadas muestras de agua potable y piensos además de materiales no comestibles como sangre, orina, heces, pelo, etc.
4. En el caso de las sustancias del grupo B, las muestras incluirán únicamente tejidos o productos comestibles (el objetivo es verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos y los niveles máximos). El muestreo se centrará en los productos procedentes de aquellos animales que tengan más probabilidades de haber sido tratados con una sustancia farmacológicamente activa o perteneciente a una clase terapéutica de producto veterinario específica.
5. Las muestras procedentes de los puntos de inyección pueden ser adecuadas para controlar el uso ilegal de sustancias. En caso de que se tomen muestras en los puntos de inyección, esto se mencionará claramente al comunicar los resultados analíticos de dichas muestras.
6. Criterios de selección de los animales o productos que deben controlarse para cada explotador de empresa alimentaria que vaya a someterse a control:
  - los antecedentes de incumplimiento de la explotación o del productor;
  - los defectos en la aplicación de medicamentos veterinarios, las deficiencias detectadas en controles anteriores, la notificación de un aumento de las pérdidas de animales en la explotación, la situación zoonosaria de la explotación y la situación epidemiológica de la región;
  - la información sobre el sistema de explotación, el sistema de engorde, la raza y el sexo de los animales;
  - las prácticas habituales para administrar determinadas sustancias farmacológicas activas en la explotación o el sistema de producción en cuestión;
  - los indicios de utilización de sustancias farmacológicamente activas;
  - la ausencia o la falta de fiabilidad de los autocontroles, la pertenencia a sistemas de garantía de calidad (cuando estén disponibles) y los resultados de las pruebas realizadas en el marco de dichos sistemas;
  - las pruebas de una supervisión insuficiente de la explotación por parte de los veterinarios;
  - el muestreo representativo, independientemente del tamaño del explotador de empresa alimentaria.
7. Criterios de selección de mataderos, salas de despiece, establecimientos de producción de leche, establecimientos de producción y comercialización de productos de la acuicultura, establecimientos de miel y centros de producción y de embalaje de huevos de los que deben tomarse muestras:
  - los criterios enumerados en los puntos A.2 y B.1 del anexo II y en el punto 6 del presente anexo;
  - la cuota de cada tipo de establecimiento en el volumen total de producción del país;
  - el incumplimiento detectado en controles anteriores del uso de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos en animales y productos de origen animal;

- los orígenes y las vías de transporte de los animales sacrificados, la leche, los huevos o la miel;
  - la ausencia de participación en programas de garantía de calidad (cuando estén disponibles);
  - el alcance y los resultados de los autocontroles de residuos.
8. Al tomar las muestras, se procurará evitar el muestreo múltiple [es decir, la toma de varias muestras diferentes de un único animal o producto (a menos que las diferentes muestras se analicen para un grupo de sustancias diferente), o el muestreo de varios animales o productos de un mismo productor en un día determinado, siempre que se puedan extraer muestras de animales o productos de varios productores que cumplan los criterios de selección], a menos que el operador haya sido escogido sobre la base de los criterios incluidos en el punto 6 o que se haya aportado una justificación adecuada en el plan de control. Deberá garantizarse el cumplimiento de la frecuencia de controles prevista.
-

## ANEXO IV

**Criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de vigilancia aleatorizado de la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 3)**

**Sustancias del grupo A**

Las muestras se obtienen de combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos, además de lo que no se recoge en el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros.

**Sustancias del grupo B**

Combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos:

| Grupo de sustancias | Bovinos, ovinos y caprinos | Porcinos | Equinos | Aves de corral | Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura) | Leche cruda de bovino, ovino y caprino | Huevos de gallina y otros huevos | Conejos, caza de cría, reptiles e insectos | Miel |
|---------------------|----------------------------|----------|---------|----------------|--|--|----------------------------------|--|------|
| B. 1. a)            | X                          | X        | X       | X              | X  | X                                      | X                                | X  | X    |
| B. 1. b)            | X                          | X        | X       | X              | X  | X                                      | X                                | X  | X    |
| B. 1. c)            | X                          | X        | X       |                |  |  |                                  | X  |      |
| B. 1. d)            | X                          | X        | X       | X              |  | X                                      |                                  | X  |      |
| B. 1. e)            | X                          | X        | X       | X              | X  | X                                      | X                                | X  | X    |
| B. 2.               | X                          | X        | X       | X              |  | X                                      | X                                | X  |      |

Cada muestra de un tipo específico de animal o producto se analizará para una gama tan amplia como sea factible de grupos de sustancias que figuran en el cuadro incluido en el presente anexo.

Se garantizará que, para un tipo específico de animal o producto, todos los grupos de sustancias que figuran en el cuadro estén cubiertos por el plan de vigilancia. Los controles se realizarán para el mayor número posible de sustancias farmacológicamente activas, cuyos límites máximos de residuos figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, o para los aditivos de piensos, cuyos límites máximos de residuos y límites máximos se han establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

## ANEXO V

**Criterios de la estrategia de muestreo para el plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 3)**

1. El muestreo será aleatorio, se llevará a cabo en el momento del sacrificio, la recogida o la extracción, o en un momento cercano, y será representativo del modelo de producción y consumo de los Estados miembros:
    - en el caso de las sustancias del grupo A, el muestreo se realizará a lo largo de todo el proceso de producción de animales productores de alimentos y de productos de origen animal sin transformar en animales vivos productores de alimentos, partes del cuerpo, excrementos y líquidos corporales de esos animales y en tejidos, productos de origen animal, subproductos animales, piensos y agua, según la matriz que sea más pertinente;
    - en el caso de las sustancias del grupo B, solo se tomarán muestras de carne fresca o congelada, despojos comestibles, huevos, leche o miel (lo más cerca posible de la fecha de producción) que no hayan sido objeto de una transformación o mezcla ulterior.
  2. En caso de que deban analizarse varias categorías de sustancias en una muestra, el tamaño de la muestra se ajustará en consecuencia.
-

## ANEXO VI

**Criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países (a que se refiere el artículo 2, apartado 4)**

1. Los criterios pertinentes enumerados en el anexo II.
  2. La información, cuando esté disponible y sea pertinente, sobre:
    - las notificaciones del RASFF y el sistema ACA relativas a residuos en alimentos importados;
    - el resultado de los controles de la Comisión en terceros países;
    - el nivel de garantías ofrecido por el importador sobre la conformidad de los alimentos de origen animal importados con la legislación de la Unión sobre sustancias farmacológicamente activas, incluido el cumplimiento de los límites máximos de residuos y los contenidos máximos de la Unión o las declaraciones de no utilización de determinadas sustancias;
    - los registros de incumplimientos por parte de los explotadores de empresas alimentarias o los importadores detectados en controles anteriores de las importaciones en los Estados miembros.
  3. La información pertinente facilitada por los servicios de la Comisión, cuando se disponga de ella, relativa a:
    - el uso en el tercer país de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en la Unión, la existencia de información sobre las restricciones de dicho uso, las prácticas de administración de medicamentos veterinarios (por ejemplo, con o sin la participación de profesionales de sanidad animal autorizados);
    - la distribución de medicamentos veterinarios y si están disponibles sin receta o sujetos a prescripción veterinaria;
    - si existe la obligación de llevar registros de los tratamientos con medicamentos veterinarios en las explotaciones del tercer país;
    - si los animales están identificados y cómo (y, por tanto, si pueden vincularse a los tratamientos).
-

## ANEXO VII

**Crterios de la estrategia de muestreo para el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros paíes (a que se refiere el artículo 2, apartado 4)**

1. El muestreo se realizará con arreglo a las normas establecidas en el anexo VI, completadas por las normas pertinentes establecidas en el anexo III:
    - en el caso de las sustancias del grupo A, el muestreo se orientará a detectar el tratamiento ilegal con sustancias prohibidas o no autorizadas;
    - en el caso de las sustancias del grupo B, el muestreo se orientará a controlar el cumplimiento de los límites máximos de residuos o los contenidos máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas establecidos en la legislación de la Unión.
  2. Las muestras se tomarán en el punto de entrada a la Unión.
-