

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1646 DA COMISSÃO****de 23 de setembro de 2022****relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, ao conteúdo específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições específicas para a sua elaboração****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (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 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 19.º, n.º 3, alíneas a) e b),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a fim de verificar o cumprimento da legislação da União no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. Em especial, o artigo 9.º do referido regulamento exige que as autoridades competentes realizem regularmente controlos oficiais de todos os operadores, com base no risco e com uma frequência adequada. O artigo 109.º do referido regulamento impõe aos Estados-Membros a obrigação de assegurarem que os controlos oficiais são realizados pelas autoridades competentes com base num plano nacional de controlo plurianual (PNCP). O Regulamento (UE) 2017/625 especifica, além disso, o conteúdo geral dos PNCP, incluindo o requisito de os Estados-Membros preverem nos seus PNCP controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos. O Regulamento (UE) 2017/625 habilita a Comissão a estabelecer o conteúdo adicional específico do PNCP e disposições adicionais específicas para a sua preparação, bem como uma frequência mínima uniforme dos controlos oficiais, tendo em conta os perigos e riscos relacionados com as substâncias a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/625 revogou a Diretiva 96/23/CE do Conselho <sup>(2)</sup>, com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019, e estabelece as medidas transitórias pertinentes. Essas medidas transitórias preveem que, até 14 de dezembro de 2022, as autoridades competentes devem continuar a efetuar os controlos oficiais necessários nos termos da Diretiva 96/23/CE para detetar a presença de determinadas substâncias e grupos de resíduos. Especificamente, as medidas transitórias estabelecem requisitos no que diz respeito aos planos de vigilância dos Estados-Membros para a pesquisa de resíduos ou substâncias abrangidos pelo seu âmbito de aplicação.
- (3) O presente regulamento garante a continuidade das regras estabelecidas na Diretiva 96/23/CE no que respeita ao conteúdo do PNCP e à sua preparação, assim como à frequência mínima dos controlos oficiais, no que diz respeito aos controlos oficiais de resíduos de substâncias com ação farmacológica, dos seus metabolitos e de outras substâncias transmissíveis a produtos de origem animal suscetíveis de serem prejudiciais para a saúde humana.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

- (4) O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece o quadro normativo para a introdução no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, o fornecimento, a distribuição, a farmacovigilância, o controlo e a utilização de medicamentos veterinários. Além disso, as substâncias farmacologicamente ativas que não estão autorizadas em medicamentos veterinários não podem ser utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios, com exceção da utilização de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (5) Os Estados-Membros devem incluir nos seus PNCP controlos da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, tanto em animais produtores de géneros alimentícios como em produtos de origem animal. A fim de assegurar controlos harmonizados e eficazes entre os Estados-Membros para combater a utilização ilegal de promotores de crescimento e produtividade em animais detidos em todos os Estados-Membros, devem ser definidas disposições práticas uniformes para os PNCP.
- (6) A fim de verificar o cumprimento da legislação da União relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, os Estados-Membros devem efetuar controlos baseados no risco dos animais produtores de géneros alimentícios e dos produtos de origem animal produzidos nos Estados-Membros ou que entram na União a partir de países terceiros. Esses controlos devem ser incluídos nos PNCP de cada Estado-Membro e incluir três planos: um plano de controlo baseado no risco para a produção no Estado-Membro, um plano de controlo baseado no risco para as importações de países terceiros e, a fim de recolher informações úteis para orientar os futuros controlos da produção baseados no risco nos Estados-Membros, os Estados-Membros devem incluir um plano de vigilância aleatória.
- (7) O Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 da Comissão <sup>(5)</sup> estabelece regras para a realização de controlos oficiais no que diz respeito à gama de amostras e à fase de produção, transformação e distribuição em que as amostras devem ser colhidas no que diz respeito à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos.
- (8) Tanto a estratégia de amostragem como os critérios de risco para a definição do conteúdo do plano de controlo baseado no risco para a produção no Estado-Membro devem ser estabelecidos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2022/1644, devendo ser incluída nesse plano uma justificação da aplicação dos critérios de risco. Se, durante a execução do plano de controlo durante um ano específico, forem disponibilizadas novas informações sobre tratamentos ilegais, por exemplo através do plano de vigilância, os Estados-Membros devem atualizar sem demora o plano de controlo baseado no risco para a produção no Estado-Membro, a fim de assegurar uma utilização responsável das substâncias farmacologicamente ativas e um elevado nível de proteção da saúde humana. A fim de garantir uma frequência mínima uniforme dos controlos, o presente regulamento deve definir frequências mínimas de controlo a incluir no PNCP.
- (9) Os Estados-Membros devem também incluir nos seus PNCP um plano de vigilância específico, baseado na amostragem e em ensaios aleatórios de uma vasta gama de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos que possam não ser incluídos nos planos nacionais baseados no risco.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão, de 13 de dezembro de 2006, que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e de substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado (JO L 367 de 22.12.2006, p. 33).

<sup>(5)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 da Comissão, de 7 de julho de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos específicos para a realização de controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos (ver página 3 do presente Jornal Oficial).

- (10) Para efeitos do plano de vigilância, é adequado colher cerca de 8 000 amostras em toda a União. Os controlos e a respetiva amostragem devem ser repartidos entre os Estados-Membros. Essas frequências mínimas de amostragem devem ser incluídas no PNCP.
- (11) A fim de assegurar que os resultados obtidos no âmbito do plano de vigilância sejam comparáveis, esse plano deve especificar o tipo de métodos analíticos a utilizar e os requisitos aplicáveis aos métodos. Para o plano de vigilância para substâncias proibidas e não autorizadas, para além dos métodos de confirmação, os métodos de pré-seleção direcionados e não direcionados são eficazes para identificar utilizações ilegais inesperadas de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas, proibidas e não autorizadas. Para o plano de vigilância das substâncias autorizadas, devem ser utilizados métodos de confirmação ou de rastreio capazes de quantificar os resíduos abaixo do limite máximo de resíduos («LMR») e as concentrações quantificadas abaixo do LMR devem ser comunicadas para além das concentrações iguais ou superiores ao LMR.
- (12) Para além dos controlos da produção dos Estados-Membros, os Estados-Membros devem incluir um plano de controlo dos produtos destinados à entrada na União provenientes de países terceiros nos seus PNCP, a fim de verificar a eficácia dos controlos de resíduos dos países terceiros e a conformidade dos produtos de origem animal importados com as regras da União. A fim de garantir uma frequência mínima uniforme dos controlos efetuados no âmbito do plano relativos às importações de países terceiros e assegurar que são efetuados, pelo menos, com uma frequência igual à frequência de controlo do plano de controlo baseado no risco para a produção nos Estados-Membros, o presente regulamento deve definir as frequências mínimas desses controlos a aplicar pelos Estados-Membros, através de cujos postos de controlo fronteiriços os animais e produtos de origem animal entram na União.
- (13) A fim de assegurar um teor harmonizado e abrangente do PNCP relativo à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas em animais produtores de géneros alimentícios e respetivos resíduos em animais e produtos de origem animal, devem ser definidos os aspetos relevantes do seu teor.
- (14) Os procedimentos de amostragem, o manuseamento e as condições de transporte influenciam a capacidade de detetar a presença de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos em amostras. Por conseguinte, os Estados-Membros devem seguir as regras estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão <sup>(6)</sup>.
- (15) É necessário assegurar que os resultados analíticos recolhidos no âmbito dos planos de controlo relativos à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, bem como a interpretação dos resultados, sejam comparáveis. Por conseguinte, os planos devem descrever os métodos analíticos a utilizar, bem como os respetivos requisitos de desempenho, em conformidade com o disposto no Regulamento de Execução (UE) 2021/808.
- (16) A fim de assegurar que os planos de controlo baseados no risco dos Estados-Membros, tanto para a produção da União como para as importações de países terceiros, bem como os seus planos de vigilância da produção nos Estados-Membros, cumprem o disposto no presente regulamento, os Estados-Membros devem apresentar esses planos de controlo à Comissão para avaliação anual. A Comissão deve comunicar as suas observações aos Estados-Membros, se necessário. Os Estados-Membros devem elaborar um plano revisto e atualizado que incorpore as observações até 31 de março do ano seguinte. No entanto, se a Comissão considerar que os planos prejudicariam a eficácia dos controlos oficiais, deverá poder solicitar ao Estado-Membro que apresente um plano atualizado que dê resposta às observações da Comissão numa data anterior.

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo ao desempenho dos métodos analíticos para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios e à interpretação dos resultados, bem como aos métodos a utilizar na amostragem, e que revoga as Decisões 2002/657/CE e 98/179/CE (JO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

- (17) Em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, os dados recolhidos pelos Estados-Membros através dos controlos oficiais relativos à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos devem ser apresentados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA»). Para que se possam monitorizar os dados de ocorrência recentes, todos os Estados-Membros devem apresentar os dados periodicamente e dentro do mesmo prazo.
- (18) A Decisão 97/747/CE da Comissão <sup>(8)</sup>, que fixa os níveis e a frequência de amostragem para além dos previstos nos anexos da Diretiva 96/23/CE, deve ser revogada, uma vez que as suas disposições são substituídas pelas disposições do presente regulamento.
- (19) Dado que as regras estabelecidas nos anexos da Diretiva 96/23/CE relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos de origem animal devem ser aplicadas até 14 de dezembro de 2022, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 15 de dezembro de 2022.
- (20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

##### Objeto

Para efeitos dos controlos oficiais referentes à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, o presente regulamento estabelece o seguinte:

- a frequência mínima de amostragem uniforme anual no âmbito dos controlos oficiais, tendo em conta os perigos e riscos associados às substâncias em causa;
- as disposições específicas e o conteúdo específico adicionais para efeitos do plano nacional de controlo plurianual (PNCP) dos Estados-Membros, em complemento dos estabelecidos no artigo 110.º do Regulamento (UE) 2017/625.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as definições constantes do Regulamento de Execução (UE) n.º 178/2002, do Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão <sup>(9)</sup>, do Regulamento de Execução (UE) 2019/808 e do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644.

<sup>(7)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(8)</sup> Decisão 97/747/CE da Comissão, de 27 de outubro de 1997, que fixa o nível e a frequência de amostragem previstos pela Diretiva 96/23/CE do Conselho para a pesquisa de determinadas substâncias e seus resíduos em certos produtos de origem animal (JO L 303 de 6.11.1997, p. 12).

<sup>(9)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão, de 19 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas (JO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

## CAPÍTULO II

## CONTEÚDO ADICIONAL ESPECÍFICO DO PNCP

## Artigo 3.º

**Disposições gerais**

Os Estados-Membros devem assegurar que a parte do PNCP relativa à realização de controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos em animais vivos e produtos de origem animal contenha o seguinte:

- a) um «plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco», tal como previsto no artigo 4.º;
- b) um «plano nacional de vigilância aleatória da produção nos Estados-Membros», tal como estabelecido no artigo 5.º;
- c) um «plano nacional de controlo da produção baseado no risco e aplicável às importações de países terceiros», tal como previsto no artigo 6.º.

## Artigo 4.º

**Plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco**

Os Estados-Membros devem elaborar um plano nacional de controlo baseado no risco para as substâncias pertencentes aos grupos A e B do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644, a fim de verificar a conformidade dos animais produtores de géneros alimentícios e dos produtos de origem animal produzidos nos Estados-Membros com a legislação da União que rege a utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, bem como com os limites máximos de resíduos (LMR) e os limites máximos («LM») aplicáveis nos alimentos.

O plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco deve incluir o seguinte:

- a) a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes em conformidade com o anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) a estratégia de amostragem decidida pelo Estado-Membro em conformidade com o anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) as frequências de amostragem efetivas decididas pelo Estado-Membro tomando em conta as frequências mínimas de controlo anuais estabelecidas no anexo I;
- d) os métodos analíticos a utilizar e as suas características de desempenho;
- e) as informações detalhadas previstas no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2.

Nos termos do artigo 111.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, durante a execução do PNCP, os Estados-Membros devem rever o plano nacional de produção baseado no risco nos Estados-Membros, a fim de ter em conta os tratamentos ilegais identificados, nomeadamente através do plano de vigilância.

## Artigo 5.º

**Plano nacional de vigilância aleatória da produção nos Estados-Membros**

Os Estados-Membros devem elaborar um plano nacional de vigilância aleatória para o controlo da produção nos Estados-Membros, assegurando a monitorização aleatória de uma vasta gama de substâncias.

O plano nacional de vigilância aleatória da produção em cada Estado-Membro deve incluir o seguinte:

- a) a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes em conformidade com o anexo IV do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) a estratégia de amostragem decidida pelo Estado-Membro em conformidade com o anexo V do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) as frequências de controlo efetivas decididas pelo Estado-Membro tomando em conta as frequências mínimas anuais estabelecidas no anexo II do presente regulamento;
- d) as informações detalhadas referidas no artigo 7.º, n.º 1.

Em conformidade com os requisitos aplicáveis aos métodos de análise previstos no Regulamento de Execução (UE) 2021/808, o Estado-Membro deve utilizar métodos analíticos para a análise de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos em produtos de origem animal, que forneçam resultados quantitativos ou semiquantitativos, incluindo quando esses resíduos são identificados e quantificados a níveis inferiores ao LMR.

Os Estados-Membros devem incluir requisitos de comunicação de informações relativos aos controlos da utilização de substâncias autorizadas, que assegurem a comunicação de todas as concentrações na capacidade de deteção ou acima da capacidade de deteção para rastreio («CCβ») do método, assegurando simultaneamente que seja obtida a CCβ mais baixa razoavelmente possível para os métodos utilizados na realização das análises de rastreio. Relativamente aos ensaios realizados apenas com métodos de confirmação, devem ser comunicados todos os resultados quantificáveis. Em caso de utilização de métodos de rastreio direcionados e não direcionados, os Estados-Membros devem apresentar um relatório sobre a utilização e as conclusões desses métodos analíticos.

#### Artigo 6.º

##### **Plano nacional de controlo baseado no risco aplicável às importações de países terceiros**

Os Estados-Membros devem elaborar um plano nacional de controlo baseado no risco referente aos animais produtores de géneros alimentícios e aos produtos de origem animal que entram na União e se destinam a ser colocados no mercado da União através dos seus postos de controlo fronteiriços («PCF») e de outros pontos de entrada, por exemplo em navios, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão <sup>(10)</sup>, a fim de verificar o cumprimento da legislação da União relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas enumeradas no anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 e o cumprimento dos LMR e dos LM aplicáveis.

Os controlos da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos devem ser efetuados no âmbito dos controlos oficiais nos PCF previstos no artigo 47.º e no artigo 65.º do Regulamento (UE) 2017/625.

O plano nacional de controlo baseado no risco aplicável às importações de países terceiros deve incluir o seguinte:

- a) a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes em conformidade com o anexo VI do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) a estratégia de amostragem decidida pelo Estado-Membro em conformidade com o anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) as frequências de controlo efetivas efetuadas nos PCF segundo decisão do Estado-Membro tendo em conta as frequências mínimas anuais estabelecidas no anexo III do presente regulamento. As amostras colhidas para efeitos dos controlos oficiais efetuados nos termos do artigo 65.º, n.ºs 1, 2 e 4 do Regulamento (UE) 2017/625 não devem, no entanto, ser consideradas amostras que contribuam para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no anexo III do presente regulamento;

<sup>(10)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (JO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

- d) os métodos analíticos a utilizar e as suas características de desempenho;
- e) as informações detalhadas previstas no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2.

#### Artigo 7.º

#### **Conteúdo adicional dos planos nacionais de controlo baseados no risco e do plano de vigilância aleatório**

1. Os planos nacionais de controlo baseados no risco, referidos nos artigos 4.º e 6.º, e os planos nacionais de vigilância aleatória, referidos no artigo 5.º, devem especificar as seguintes informações:
  - a) informações pormenorizadas sobre as espécies que devem ser colhidas e sobre o local de amostragem;
  - b) informações sobre a legislação nacional relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas, especialmente a que se refere à sua proibição ou autorização, distribuição e colocação no mercado e às regras que regem a sua administração, na medida em que essa legislação não se encontre harmonizada;
  - c) informações sobre as autoridades competentes responsáveis pela execução dos planos;
  - d) o tipo de medidas de seguimento tomadas pelas autoridades competentes no que diz respeito a animais ou produtos de origem animal nos quais tenham sido detetados resíduos não conformes nos anos anteriores.
2. Os planos nacionais de controlo baseados no risco referidos nos artigos 4.º e 6.º devem, para além das informações especificadas no n.º 1, fornecer o seguinte:
  - a) uma justificação das substâncias, espécies, produtos e matrizes selecionados incluídos nos planos, com base nos critérios enumerados nos anexos II e VI do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644, incluindo uma justificação da forma como os critérios enumerados nesses anexos foram tidos em conta, mesmo que não tenham sido efetuadas alterações em relação ao plano do ano anterior;
  - b) uma justificação sobre a forma como foram tidas em conta, para otimizar o plano, as informações fornecidas pela EFSA a partir de uma panorâmica dos incumprimentos em determinado Estado-Membro nos três anos civis anteriores.

Os Estados-Membros não necessitam de apresentar informações já fornecidas na parte geral do PNCP ou descritas na legislação da União, em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

### CAPÍTULO III

#### **APRESENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS PLANOS E APRESENTAÇÃO DOS DADOS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

#### Artigo 8.º

#### **Apresentação e avaliação dos planos de controlo**

Até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, por via eletrónica, num formato acordado, planos nacionais de controlo baseados no risco revistos e atualizados e planos de vigilância aleatórios para o ano civil em curso.

A Comissão avalia esses planos com base no presente regulamento e no Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 e comunica a sua avaliação a cada Estado-Membro, juntamente com observações ou recomendações, se necessário, no prazo de quatro meses a contar da receção dos planos.

Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão versões atualizadas dos respetivos planos, descrevendo a forma como as observações da Comissão foram tidas em conta, o mais tardar até 31 de março do ano seguinte. Se um Estado-Membro decidir não atualizar os seus planos de controlo com base nas observações da Comissão, deve justificar a sua posição.

Se a Comissão considerar que os planos podem prejudicar a eficácia dos controlos oficiais, as versões atualizadas dos planos em causa devem ser apresentadas mais cedo, a pedido da Comissão e num prazo razoável por ela fixado.

*Artigo 9.º*

**Apresentação de dados pelo Estado-Membro**

Até 30 de junho de cada ano, os Estados-Membros transmitem à EFSA todos os dados do ano anterior, incluindo os resultados conformes dos métodos de rastreio, caso não tenham sido efetuadas análises de confirmação, recolhidos no âmbito dos planos de controlo referidos no artigo 3.º.

Até 31 de agosto de cada ano, cada Estado-Membro deve finalizar a validação, a análise e a aceitação final dos dados nos sistemas de repositório de dados da EFSA.

CAPÍTULO IV

**DISPOSIÇÕES GERAIS**

*Artigo 10.º*

**Revogação da Decisão 97/747/CE**

É revogada a Decisão 97/747/CE.

*Artigo 11.º*

**Referências**

As referências aos artigos 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º e 8.º da Diretiva 96/23/CE e aos anexos I e IV dessa diretiva e à Decisão 97/747/CE devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

*Artigo 12.º*

**Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 15 de dezembro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**Frequência mínima de amostragem por Estado-Membro no plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco [conforme referido no artigo 4.º, alínea c)]**

O número mínimo de amostras é o seguinte:

	Frequência de amostragem — Substâncias do grupo A
Bovinos	Pelo menos 0,25% dos animais abatidos (pelo menos 25% das amostras a colher em animais vivos na exploração e, no mínimo, 25% das amostras a colher no matadouro)
Ovinos e caprinos	Pelo menos 0,01% dos animais abatidos por espécie
Suínos	Pelo menos 0,02% dos animais abatidos
Equídeos	Pelo menos 0,02% dos animais abatidos
Aves de capoeira	Para cada categoria de aves de capoeira considerada (frangos de carne, galinhas de reforma, perus e outras aves de capoeira), no mínimo uma amostra por 400 toneladas de produção anual (peso morto)
Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura)	No mínimo uma amostra por 300 toneladas de produção anual aquícola para as primeiras 60 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra por cada 2 000 toneladas adicionais
Leite de bovinos, ovinos e caprinos	No mínimo uma amostra por 30 000 toneladas de produção anual de leite por espécie
Ovos de galinha e outros ovos	No mínimo uma amostra por 2 000 toneladas de produção anual de ovos por espécie
Coelhos, caça de criação, répteis e insetos	No mínimo uma amostra por 100 toneladas de produção anual (peso morto) de coelhos, caça de criação ou répteis para as primeiras 3 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra por cada 1 000 toneladas adicionais No mínimo uma amostra por 25 toneladas de produção anual de insetos
Mel	No mínimo uma amostra por 50 toneladas de produção anual para as primeiras 5 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra adicional por cada 500 toneladas adicionais
Tripas *	No mínimo uma amostra por 300 toneladas de produção anual

\* Tal como definido no Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

	Frequência de amostragem — Substâncias do grupo B
Bovinos	Pelo menos 0,10% dos animais abatidos
Ovinos e caprinos	Pelo menos 0,02% dos animais abatidos por espécie
Suínos	Pelo menos 0,02% dos animais abatidos
Equídeos	Pelo menos 0,02% dos animais abatidos
Aves de capoeira	Para cada categoria de aves de capoeira considerada (frangos de carne, galinhas de reforma, perus e outras aves de capoeira), no mínimo uma amostra por 500 toneladas de produção anual (peso morto)

	Frequência de amostragem — Substâncias do grupo B
Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura)	No mínimo uma amostra por 300 toneladas de produção anual aquícola para as primeiras 60 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra adicional por cada 2 000 toneladas adicionais
Leite de bovinos, ovinos e caprinos	No mínimo uma amostra por 30 000 toneladas de produção anual de leite por espécie
Ovos de galinha e outros ovos	No mínimo uma amostra por 2 000 toneladas de produção anual de ovos por espécie
Coelhos, caça de criação, répteis e insetos	No mínimo uma amostra por 50 toneladas de produção anual (peso morto) de coelhos, caça de criação ou répteis para as primeiras 3 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra por cada 500 toneladas adicionais No mínimo uma amostra por 25 toneladas de produção anual de insetos
Mel	No mínimo uma amostra por 50 toneladas de produção anual para as primeiras 5 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra adicional por cada 500 toneladas adicionais

### Disposições complementares

- a) se tal for pertinente para verificar o cumprimento da legislação da União relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas, os Estados-Membros podem colher amostras de alimentos para animais, água ou outra matriz ou ambiente relevante e contadas para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no presente anexo.
- b) os controlos de cada combinação de subgrupos de substâncias do grupo A e de grupos de mercadorias enumerados no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 devem ser realizados anualmente em, pelo menos, 5% das amostras colhidas em conformidade com o quadro do presente anexo para esse grupo de mercadorias. Esta percentagem mínima não se aplica às tripas nem ao grupo A (3), alínea f), para todos os grupos de mercadorias.
- c) para as substâncias do grupo B, a seleção de substâncias específicas para ensaio dentro de cada grupo de substâncias deve ser decidida de acordo com os critérios enumerados no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644.
- d) no grupo de bovinos, ovinos e caprinos, as amostras devem ser colhidas de todas as espécies, tendo em conta o seu volume de produção relativo. A amostragem deve abranger tanto os animais destinados à produção leiteira como à produção de carne.
- e) no grupo de aves de capoeira, devem ser colhidas amostras de frangos de carne, galinhas de reforma, perus e outras aves de capoeira, tendo em conta o seu volume de produção relativo.
- f) no grupo da aquicultura, devem ser colhidas amostras de espécies aquícolas frescas e de água do mar, tendo em conta o seu volume de produção relativo.
- g) sempre que haja razões para crer que estão a ser aplicadas substâncias farmacologicamente ativas aos outros produtos da aquicultura, estas espécies devem ser incluídas no plano de amostragem proporcionalmente à sua produção como amostras adicionais às colhidas para os produtos da piscicultura de peixes ósseos.
- h) deve ser colhido o número necessário de amostras visadas para atingir a frequência de amostragem prescrita. Trata-se do número de animais amostrados (ou grupo de animais suscetíveis de serem tratados num determinado grupo (por exemplo, peixes), independentemente do número de ensaios efetuados por amostra.
- i) sempre que as substâncias do grupo A e do grupo B são analisadas numa amostra de um único animal, esta amostra pode ser tida em conta na frequência mínima de amostragem para ambos os grupos (grupo A e grupo B), uma vez que pode ser documentada e que os critérios de risco para os grupos A e B são os mesmos. Se for colhida outra amostra de outra matriz do mesmo animal para a análise de substâncias do grupo A e/ou do grupo B, o resultado não é tido em conta na frequência mínima de amostragem. No entanto, se as substâncias do grupo A forem analisadas numa

amostra de uma matriz de um único animal e as substâncias do grupo B forem analisadas numa amostra de outra matriz do mesmo animal, então ambas as amostras podem ser tidas em conta para a frequência mínima de amostragem para ambos os grupos (grupo A e grupo B), uma vez que esta pode ser documentada e que foram aplicados os critérios de risco para os grupos A e B.

- j) as amostras suspeitas colhidas durante o seguimento de um incumprimento em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/2090 não devem ser contabilizadas a fim de se atingir a frequência de amostragem prescrita para o plano baseado no risco para a produção da UE.
  - k) para calcular as frequências mínimas de amostragem, os Estados-Membros devem utilizar os dados de produção mais recentes disponíveis, pelo menos do ano anterior ou, no máximo, do penúltimo ano, ajustados, se for caso disso, para refletir a evolução conhecida da produção desde o momento em que os dados foram disponibilizados.
  - l) caso a frequência de amostragem calculada em conformidade com o presente anexo represente menos de cinco amostras por ano, a amostragem pode ser efetuada uma vez em cada dois anos. Se, num período de dois anos, não for atingida a produção correspondente a um mínimo de uma amostra, deve ser analisada, no mínimo, uma amostra uma vez por dois anos, desde que a produção dessa espécie ou produto tenha lugar no Estado-Membro.
  - m) as amostras colhidas para efeitos de outros planos de controlo relevantes para a análise de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos (por exemplo, em contaminantes, em resíduos de pesticidas, etc.) podem também ser utilizadas para o controlo de substâncias farmacologicamente ativas, desde que sejam cumpridos os requisitos relativos aos controlos dessas substâncias.
-

## ANEXO II

**Frequência mínima de amostragem por Estado-Membro no plano nacional de vigilância aleatória da produção nos Estados-Membros [conforme referido no artigo 5.º, alínea c)]**

O número mínimo de amostras é o seguinte:

Estado-Membro	Número mínimo de amostras	Estado-Membro	Número mínimo de amostras
Bélgica	195	Lituânia	50
Bulgária	120	Luxemburgo	10
Chéquia	180	Hungria	165
Dinamarca	100	Malta	10
Alemanha	1 425	Países Baixos	300
Estónia	25	Áustria	150
Irlanda	85	Polónia	650
Grécia	185	Portugal	175
Espanha	805	Roménia	335
França	1 150	Eslovénia	35
Croácia	70	Eslováquia	95
Itália	1 050	Finlândia	95
Chipre	15	Suécia	175
Letónia	35	Reino Unido (Irlanda do Norte) *	30

\* Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2.º desse protocolo, para efeitos do presente regulamento, as referências aos «Estados-Membros» incluem o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.

**Disposições complementares:**

- as amostras colhidas no âmbito do seu plano de vigilância devem ser distribuídas pelas diferentes espécies e produtos de acordo com a proporção que representam no âmbito da produção e do consumo nacionais.
- para as substâncias do grupo A, devem ser analisadas 25% das amostras colhidas no âmbito deste plano.
- para as substâncias do grupo B, devem ser analisadas 75% das amostras colhidas no âmbito deste plano.

## ANEXO III

**Frequência mínima de amostragem por Estado-Membro no plano nacional de controlo baseado no risco aplicável às importações de países terceiros [conforme referido no artigo 6.º, alínea c)]**

A frequência mínima de amostragem pode ser utilizada como parte de um plano de monitorização nos postos de controlo fronteiriços, em conformidade com o anexo II, ponto 5, do Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 da Comissão <sup>(1)</sup>.

Os controlos efetuados ao abrigo das medidas de emergência estabelecidas e os controlos oficiais intensificados, com base no artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no artigo 65.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625, não devem ser tidos em conta para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no presente anexo.

Os controlos de produtos alimentares provenientes de determinados países terceiros enumerados no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2129 da Comissão <sup>(2)</sup>, com os quais a União celebrou acordos de equivalência para os controlos físicos, não devem ser tidos em conta para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no presente anexo.

O número mínimo de amostras é o seguinte:

	Frequência de amostragem para as substâncias dos grupos A e B
Bovinos (incluindo animais vivos, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne)	No mínimo 7% das remessas importadas
Ovinos/caprinos (incluindo animais vivos, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne)	No mínimo 3% das remessas importadas
Suíños (incluindo animais vivos, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne)	No mínimo 3% das remessas importadas
Equídeos (incluindo animais vivos destinados a abate para consumo humano, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne)	No mínimo 3% das remessas importadas
Aves de capoeira * (inclui animais vivos, carne de aves de capoeira e produtos à base de carne de aves de capoeira)	No mínimo 7% das remessas importadas
Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura)	No mínimo 7% das remessas importadas
Leite (incluindo leite cru, produtos lácteos, colostro e produtos à base de colostro de todas as espécies)	No mínimo 7% das remessas importadas
Ovos (incluindo ovos e ovoprodutos de todas as espécies de aves)	No mínimo 12% das remessas importadas
Coelhos, caça de criação e selvagem **, répteis e insetos (inclui animais vivos, carne e produtos à base de carne das espécies mencionadas e produtos derivados destas espécies)	No mínimo 12% das remessas importadas para cada espécie
Mel (incluindo mel e outros produtos apícolas)	No mínimo 7% das remessas importadas
Tripas ***	No mínimo 2% das remessas importadas

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que estabelece regras pormenorizadas sobre as operações a efetuar durante e após os controlos documentais, de identidade e físicos de animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais em postos de controlo fronteiriços (JO L 321 de 12.12.2019, p. 128).

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/2129 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que estabelece regras para a aplicação uniforme das taxas de frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos de determinadas remessas de animais e mercadorias que entram na União (JO L 321 de 12.12.2019, p. 122).

- 
- \* Tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
  - \*\* Tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
  - \*\*\* Tal como definidas no Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).
- 

**Disposições complementares:**

- a) para calcular as frequências mínimas de amostragem indicadas no presente anexo, os Estados-Membros devem utilizar os dados mais recentes, pelo menos do ano anterior ou, no máximo, do penúltimo ano, relativos ao número de remessas que entram na União através dos seus postos de controlo fronteiriços.
  - b) se o número de remessas que entram na União for inferior ao número de remessas correspondente a uma amostra, a amostragem pode ser efetuada uma vez por dois ou três anos. Se o número de remessas que entram na União durante um período de três anos for inferior ao número de remessas correspondente a uma amostra, deve ser colhida pelo menos uma amostra em cada três anos.
  - c) as amostras colhidas para efeitos de outros planos de controlo relevantes para a análise de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos (por exemplo, em contaminantes, em resíduos de pesticidas, etc.) podem também ser utilizadas para o controlo de substâncias farmacologicamente ativas, desde que sejam cumpridos os requisitos relativos aos controlos dessas substâncias.
-