

Bruselas, 6.9.2022
C(2022) 6496 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

del

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

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano

ANEXO I

El presente anexo establece la información sobre el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y un plan de control actualizado para las sustancias farmacológicamente activas, los plaguicidas y los contaminantes que un tercer país debe presentar a efectos de su inclusión y mantenimiento en la lista mencionada en el artículo 7.

Parte I

Requisitos generales relativos a la presentación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y del plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes

1. El plan de control para sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes que debe presentar un tercer país, junto con su solicitud de inclusión en la lista mencionada en el artículo 7 para determinados animales productores de alimentos o productos de origen animal, incluirá la información especificada en la parte II del presente anexo.
2. Tras la inclusión de un tercer país en la lista mencionada en el punto 1, este presentará, a efectos de su mantenimiento en dicha lista, un plan de control actualizado anualmente de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, con la información especificada en la parte III.
3. Podrá facilitarse en cualquier momento información adicional para complementar el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y el plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes a que se refieren los puntos 1 y 2.
4. Los documentos de orientación pertinentes sobre sustancias prohibidas, residuos de medicamentos veterinarios, residuos de plaguicidas y contaminantes puestos a disposición del público por la Comisión se tendrán en cuenta para la presentación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y del plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.
5. El plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes se enviará a la Comisión por vía electrónica, en el formato descrito en los documentos de orientación mencionados en el punto 4 o en otro formato, siempre que incluya toda la información enumerada en las partes II y III, cuando proceda.

Parte II

Plan de control de terceros países de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes: información requerida

A. Ámbito de aplicación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes

- 1) Lista de categorías de animales productores de alimentos, productos de origen animal, incluidos los utilizados como ingredientes en productos compuestos, cubiertos por el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, con detalles sobre las especies y subespecies de animales.
- 2) Información sobre el origen de los animales productores de alimentos y de los productos de origen animal incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, en particular si en el tercer país se producen íntegramente a partir de animales o productos de origen animal originarios de ese país o si incluyen animales o productos de origen animal procedentes de otros terceros países o Estados miembros. Si los animales productores de alimentos y los productos de origen animal no se producen en el tercer país que presenta el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, se facilitará información sobre los países de origen y la finalidad prevista de dichos animales y productos de origen animal, en particular explicando si los productos de origen animal están destinados a entrar en la Unión como tales o como ingredientes de productos compuestos.
- 3) Datos nacionales de producción del año anterior para las especies animales y productos de origen animal incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.
- 4) Una explicación de si, en el caso de los animales y productos de origen animal en cuestión, el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes incluye la producción nacional total o una parte de la producción nacional (por ejemplo, la producción de determinadas explotaciones o productores y la producción de determinados establecimientos, destinada a entrar en la Unión). Si solo se incluye una parte de la producción nacional, una descripción del sistema establecido para garantizar que solo puedan entrar en la Unión los animales y productos de origen animal procedentes de esa población separada cubiertos por el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.

B. Autoridades competentes responsables y sus competencias jurídicas

- 1) Datos de contacto de las autoridades competentes: nombre y dirección de la autoridad o autoridades centrales competentes y datos del punto de contacto para la correspondencia sobre el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes (por ejemplo, direcciones de correo electrónico y números telefónicos).
- 2) Una descripción de la estructura de las autoridades competentes, incluidos, cuando proceda, los distintos niveles de organización (por ejemplo, central, regional o local), los departamentos implicados y los organigramas.

- 3) Una descripción del papel de las autoridades competentes que participan en la aplicación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, incluidos los aspectos relacionados con la elaboración del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, la coordinación y supervisión de la aplicación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, la recogida de muestras, la recopilación y evaluación de resultados, la aplicación de medidas correctoras, en caso necesario, que sean eficaces, proporcionadas y disuasorias para detener la reaparición del incumplimiento, y la presentación a la Comisión de un plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.
- 4) La base jurídica del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, incluidas referencias a las disposiciones específicas que otorgan a las autoridades competentes el derecho a entrar en las instalaciones pertinentes, a recoger muestras, a llevar a cabo investigaciones de seguimiento cuando se detecten resultados no conformes y a imponer medidas correctoras en tales casos, por ejemplo, restricciones a la circulación de animales, destrucción de animales o imposición de multas.

C. Sustancias farmacológicamente activas

- 1) Los requisitos cumplidos por el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, en particular si dichos requisitos son los contemplados en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xx [C (2022) 4401], o requisitos equivalentes. En este último caso, se facilitarán más detalles sobre la manera en que estos requisitos abordan todos los puntos enumerados en los puntos C a K de la parte II del presente anexo.
- 2) La lista de grupos de sustancias incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes para cada especie animal y producto, tal como se especifica en:
 - a) punto A.1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/x [C(2022) 4400] para las sustancias del grupo A a que se refiere el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/xx [C(2022) 4400];
 - b) punto B.1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/x [C(2022) 4400] para las sustancias del grupo B a que se refiere el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/xx [C(2022) 4400]. En el caso de las sustancias del grupo B, la selección de los grupos cubiertos por el plan de control tendrá en cuenta la autorización y el uso de dichas sustancias y los riesgos de residuos en animales y productos de origen animal destinados a entrar en la Unión.
- 3) Dentro de los grupos de sustancias incluidos en el plan de control, la lista de sustancias y sus residuos marcadores que deben analizarse para las especies animales y productos específicos de las matrices específicas, incluida una justificación de su selección sobre la base de los criterios de riesgo establecidos en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/x [C(2022) 4400].
- 4) El número de muestras por especie animal y productos para cada uno de los grupos de sustancias incluidos en el plan de control sobre la base de las

frecuencias de control establecidas en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/xx [C(2022) 4401], o garantías equivalentes. Una descripción de los criterios de selección de los puntos de muestreo y de los animales o productos de origen animal que deben ser objeto de muestreo sobre la base de los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/x [C(2022) 4400].

- 5) Una descripción de la estrategia de muestreo, en la que se explique cómo aborda las disposiciones del anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2022/x [C(2022) 4400].

D. Plaguicidas

- 1) La lista de sustancias sometidas a ensayo en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, y el número correspondiente de muestras por categoría de animales productores de alimentos y productos de origen animal incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1355.
- 2) Una justificación de la selección de las sustancias incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, en particular, de que la gama de sustancias sometidas a ensayo es representativa de los plaguicidas utilizados.
- 3) Los controles ofrecerán garantías sobre la conformidad de los alimentos de origen animal destinados a entrar en la Unión con los límites máximos de residuos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 396/2005. Estas garantías se ofrecerán para todos los plaguicidas autorizados en el tercer país, en particular para los plaguicidas que están autorizados en el tercer país pero no en la Unión.
- 4) Una justificación de la selección de los plaguicidas incluidos en el plan, teniendo en cuenta los riesgos de la alimentación animal y del medio ambiente y de los plaguicidas para los que se establecen límites máximos de residuos en la Unión, así como una justificación del número de muestras previstas, basada en el nivel de confianza alcanzado al determinar un porcentaje específico de superación de los límites máximos de residuos establecidos en la legislación de la Unión para los animales y productos de origen animal destinados a entrar en la Unión.

E. Contaminantes

- 1) La lista de contaminantes sometidos a ensayo en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, y el número correspondiente de muestras por categoría de animales productores de alimentos y productos de origen animal incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/931 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932.
- 2) Una justificación de la selección de contaminantes incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, teniendo en cuenta los riesgos de la alimentación animal y del medio ambiente, así como los contaminantes para los que se han fijado límites máximos en la

Unión en productos de origen animal incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.

F. Métodos analíticos y laboratorios

- 1) La lista de laboratorios oficiales o contratados, o de ambos, que participan en la realización de los análisis del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.
- 2) La situación de la acreditación, incluido el alcance de la acreditación, de cada uno de los laboratorios oficiales que realizan análisis para el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.
- 3) Para cada uno de los laboratorios, una lista de todos los métodos utilizados en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, indicando si están incluidos o no en el ámbito de acreditación de las matrices específicas cubiertas por el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.
- 4) Para cada uno de los laboratorios, una lista de los métodos utilizados en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, indicando si están validados de conformidad con las normas pertinentes de la Unión, o normas equivalentes, o no validados, para las matrices específicas cubiertas por el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, especificando la norma utilizada para la validación.
- 5) Para cada una de las sustancias sometidas a ensayo en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, una lista de los métodos analíticos y las normas reglamentarias utilizados para interpretar los resultados analíticos y los requisitos de funcionamiento de los métodos analíticos, incluida información sobre:
 - a) la sustancia analizada y los residuos marcadores;
 - b) las matrices analizadas;
 - c) la identificación del método analítico (por ejemplo, ELISA, LC-MS/MS, AAS);
 - d) el tipo de método analítico (cribado o confirmación);
 - e) los métodos de cribado y confirmación utilizados, los límites de detección y los límites de cuantificación o, si procede, el límite de decisión para la confirmación (CC α) y la capacidad de detección para el cribado (CC β), tal como se definen en el artículo 2, párrafo segundo, puntos 14 y 15, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808;
 - f) la concentración por encima de la cual un resultado se considera no conforme a efectos del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes. En particular, deberán indicarse las diferencias con los límites establecidos en la legislación de la Unión.

G. Sustancias farmacológicamente activas autorizadas en medicamentos veterinarios o como aditivos en piensos para animales productores de alimentos y prohibiciones de uso en dichos animales

- 1) La legislación nacional que regula la comercialización y las condiciones de uso de medicamentos veterinarios en relación con las especies de animales productores de alimentos incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, indicando las referencias a las disposiciones pertinentes.
- 2) La lista de medicamentos veterinarios autorizados para las especies animales productoras de alimentos incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, indicando, para cada producto, el nombre del producto, la sustancia o sustancias farmacológicamente activas que contiene y las especies destinatarias. Las sustancias que estén autorizadas en el tercer país pero que no estén autorizadas para tal uso en la Unión se destacarán en la lista. La lista incluirá también los aditivos para piensos que son farmacológicamente activos, como antibióticos, coccidiostáticos e histomonóstatos.
- 3) Una descripción del sistema establecido para garantizar que, en relación con cada una de las sustancias autorizadas en el tercer país para su uso en las especies animales incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, pero no autorizadas para tal uso en la Unión, no haya residuos presentes en concentraciones que puedan cuantificarse de manera fiable en dichos animales o productos de origen animal destinados a entrar en la Unión. Deberán aportarse pruebas de que dichas sustancias se someten a ensayo en las matrices adecuadas del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes para los animales y productos de origen animal pertinentes.
- 4) Una declaración sobre si se autoriza el uso de alguna de las sustancias incluidas en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 en las especies de animales productores de alimentos incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes. Si dichas sustancias están autorizadas, se facilitará una descripción del sistema que garantiza que los animales tratados con dichas sustancias y sus productos derivados no pueden entrar en la Unión. Si el uso de dichas sustancias en animales productores de alimentos está prohibido en el tercer país, una referencia a la base jurídica nacional de dicha prohibición.
- 5) La confirmación de que las sustancias estilbenos (es decir, estilbenos, derivados del estilbено, sus sales y ésteres) o las sustancias tireostáticas no están autorizadas para su uso en especies de animales productores de alimentos incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, independientemente de que puedan entrar en la Unión, y una referencia a la base jurídica nacional de dicha prohibición.
- 6) Una declaración sobre si las sustancias que tienen efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno y sustancias β -agonistas están autorizadas con fines de promoción del crecimiento en las especies de animales productores de alimentos incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes. Si se autorizan dichas sustancias, se facilitará una descripción detallada del sistema existente para garantizar que los animales tratados no pueden entrar en la Unión. Si dichas sustancias no están autorizadas o están expresamente prohibidas, se hará referencia a la base jurídica nacional de la prohibición.

H. Información específica para bovinos, caprinos y ovinos y productos de origen animal derivados, incluida la leche

- 1) Una declaración sobre si el 17- β -estradiol y sus derivados de tipo éster están autorizados y se utilizan en medicamentos veterinarios para cualquier uso en la especie de que se trate, incluidos los tratamientos zootécnicos o terapéuticos. Si dichas sustancias están autorizadas, se facilitará una descripción del sistema que garantiza que los animales tratados con dichas sustancias y sus productos derivados no pueden entrar en la Unión. Si dichas sustancias están prohibidas, se indicará la referencia a la base jurídica nacional de la prohibición.
- 2) Los bovinos, caprinos y ovinos y los productos de origen animal derivados de estos, incluida la leche, que pueden entrar en la Unión procedentes de un tercer país que figura en la lista de terceros países con el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado a que se refiere el anexo -I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405, serán originarios de dicho tercer país, de los Estados miembros o de otros terceros países que apliquen un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado por la Comisión.

I. Información específica para la miel

- 1) Si se autorizan sustancias antimicrobianas para el tratamiento o la prevención de enfermedades en las abejas melíferas, una descripción del sistema establecido para ofrecer garantías de que no hay residuos, en concentraciones que puedan cuantificarse, en la miel destinada a entrar en la Unión.
- 2) La miel destinada a entrar en la Unión desde un tercer país incluido en una lista de terceros países con el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado a que se refiere el anexo -I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 será originaria de dicho tercer país, o de los Estados miembros o de otros terceros países que apliquen un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado por la Comisión.

J. Información específica para la acuicultura

- 1) Si se autorizan colorantes para el tratamiento y la prevención de enfermedades en cualquier fase de la producción, una descripción de los colorantes utilizados y de los productos de la pesca (incluidos los crustáceos) para los que se autoriza el tratamiento y del sistema en vigor para ofrecer garantías de que no hay residuos en concentraciones que puedan cuantificarse en los productos de la acuicultura destinados a entrar en la Unión.
- 2) Los productos de la acuicultura destinados a entrar en la Unión procedentes de un tercer país incluido en una lista de terceros países con el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado a que se refiere el anexo -I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405, serán originarios de dicho tercer país, de los Estados miembros o de otros terceros países que apliquen un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado por la Comisión.

K. Información específica para los equinos

- 1) Una descripción del sistema establecido para garantizar que los equinos tratados con sustancias prohibidas o no autorizadas en la Unión para su uso en

animales productores de alimentos y los productos destinados al consumo humano derivados de dichos animales no pueden entrar en la Unión. Se describirán los siguientes elementos de dicho sistema:

- a) identificación y trazabilidad de los equinos;
 - b) mantenimiento de registros de la administración de medicamentos veterinarios;
 - c) registros que indiquen todos los tratamientos con sustancias farmacológicamente activas.
- 2) Cuando los equinos sean tratados con sustancias consideradas esenciales con arreglo a la normativa de la Unión, una descripción del sistema vigente para garantizar que los alimentos derivados de dichos animales no pueden entrar en la Unión hasta que hayan transcurrido seis meses desde el último tratamiento.
 - 3) Los equinos destinados a la producción de alimentos que puedan entrar en la Unión deberán proceder del tercer país que tenga la intención de introducir en la Unión equinos, o de otros países que apliquen un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado por la Comisión.

L. Información específica que deben facilitar los terceros países a que se refiere el artículo 8, apartados 1 y 2

- 1) Una declaración de la autoridad competente del tercer país en la que confirme que los productos de origen animal destinados a entrar en la Unión como tales, o como ingredientes de productos compuestos, solo son originarios de terceros países incluidos en la lista de terceros países que cuentan con un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado para esos animales productores de alimentos o esos productos de origen animal, y que los procedimientos que ha establecido a tal efecto son suficientes para garantizar la trazabilidad y el origen de dichos productos de origen animal.
- 2) Una descripción exhaustiva, por parte de la autoridad competente del tercer país, de los procedimientos vigentes en el tercer país para justificar la declaración a que se refiere el punto 1.

M. Información específica para las tripas

Una descripción del sistema establecido para garantizar que en el tratamiento de tripas no se han utilizado sustancias antimicrobianas cuyo uso en animales productores de alimentos esté prohibido en la Unión de conformidad con el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010.

Parte III

Plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes: información requerida

A. Cambios introducidos en el plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes

- 1) Datos actualizados de producción de los animales y productos de origen animal incluidos en el plan de control para sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y repercusiones para el número de muestras previstas.
- 2) Información detallada sobre cualquier cambio que se haya producido desde la presentación anual anterior del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y que altere la información facilitada previamente en los puntos A a M de la parte II.
- 3) Si no ha habido cambios, se incluirá, cuando proceda, una declaración de que no se han producido cambios en los puntos A a M de la parte II.

B. Resultados de la aplicación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes del año anterior

- 1) Los resultados de la aplicación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes del año anterior, así como el plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.
- 2) Una justificación de cualquier discrepancia entre el número de muestras, o las sustancias que estaba previsto analizar, y el número de muestras o sustancias realmente analizadas.
- 3) Información detallada sobre los resultados no conformes con los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de pesticidas o los niveles máximos de contaminantes de la Unión, en la que se indique, para cada uno de estos resultados no conformes, las fechas de muestreo, las fechas de disponibilidad de los resultados analíticos, los residuos marcadores identificados, las concentraciones medidas, los métodos analíticos utilizados y los laboratorios implicados.
- 4) Para cada uno de los resultados no conformes, una descripción del resultado de las investigaciones de seguimiento llevadas a cabo por las autoridades competentes, el motivo del incumplimiento y las medidas adoptadas para evitar que se repita.

ANEXO II

Tabla de correspondencias a la que se refiere el artículo 24, apartado segundo

Reglamento Delegado (UE) 2019/625	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 13
Artículo 6	Artículo 14
Artículo 7	Artículo 15
Artículo 8	Artículo 16
Artículo 9	Artículo 17
Artículo 10	Artículo 18
Artículo 11	Artículo 19
Artículo 12	Artículo 20
Artículo 13	Artículo 21
Artículo 14	Artículo 22