

# REGULAMENTOS

## 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**

(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 2, alínea a),

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 requisitos específicos para a realização desses controlos oficiais, incluindo, se for caso disso, a variedade das amostras e a fase de produção, transformação e distribuição em que as amostras têm de ser colhidas, tendo em conta os perigos e riscos relacionados com as substâncias referidas no 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.

<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).

- (3) O presente regulamento garante a continuidade das regras estabelecidas na Diretiva 96/23/CE no que respeita 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.
- (4) O presente regulamento estabelece regras relativas à variedade das 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 como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos.
- (5) A fim de assegurar que os controlos são eficazmente direcionados em todos os Estados-Membros, é adequado estabelecer regras sobre as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos a amostrar pelos Estados-Membros e a estratégia de amostragem, incluindo critérios para definir o conteúdo dos planos nacionais baseados no risco e dos planos de vigilância aleatória e a realização dos controlos oficiais conexos.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece as 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, e também especifica o conteúdo e as disposições do PNCP no que se refere a essas substâncias e resíduos.
- (7) Os artigos 4.º, 5.º e 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 especificam o conteúdo dos planos nacionais de controlo baseados no risco e dos planos de vigilância aleatória, centrado nos 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. Esses planos devem conter, nomeadamente, a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes incluídas nos planos de controlo, cujas regras de seleção são definidas no presente regulamento delegado. Os Estados-Membros também devem incluir nos seus planos nacionais estratégias de amostragem para as quais os critérios mencionados no presente regulamento delegado devem ser tidos em conta.
- (8) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, no Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão <sup>(5)</sup> e no Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 da Comissão, 7 de julho 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 (Ver página 32 do presente Jornal Oficial).

<sup>(4)</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>(5)</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).

<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).

Além disso, entende-se por:

- 1) «amostra oficial»: uma amostra colhida pela autoridade competente e que ostente, para efeitos da análise dos resíduos ou substâncias referidos no anexo I, a indicação da espécie, do tipo, da quantidade em causa e do método de colheita, bem como elementos que identifiquem o sexo do animal e a origem do animal ou do produto de origem animal, conforme aplicável;
- 2) «amostragem orientada»: a colheita de uma ou mais amostras oficiais com o objetivo de maximizar a possibilidade de detetar casos de incumprimento dos limites máximos de resíduos ou dos teores máximos estabelecidos por força da legislação da União para as substâncias farmacologicamente ativas;
- 3) «amostragem aleatória»: a colheita de uma ou mais amostras oficiais com base em critérios estatísticos para fornecer dados representativos;
- 4) «amostragem por suspeita»: a colheita de amostras oficiais no âmbito do acompanhamento de resultados de controlo não conformes ou do acompanhamento de casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União em matéria de substâncias farmacologicamente ativas, tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2019/2090;
- 5) «matriz»: o material do qual é colhida uma amostra, incluindo partes do corpo de animais, fluidos, excrementos, tecidos, produtos de origem animal, subprodutos animais, alimentos para animais e água;
- 6) «animais produtores de géneros alimentícios»: animais criados, mantidos, abatidos ou apanhados para efeitos de produção de géneros alimentícios;
- 7) «resíduo»: um resíduo de substâncias com ação farmacológica, de metabolitos dessas substâncias, de produtos de degradação dessas substâncias e de outras substâncias conexas presentes nos animais ou em produtos de origem animal.

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem controlar a utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e a presença de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, enumeradas no anexo I.
2. No que respeita aos planos nacionais de controlo baseados no risco relativos à produção nos Estados-Membros, conforme especificado no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646, os Estados-Membros devem controlar as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos em conformidade com o anexo II do presente regulamento e adotar uma estratégia de amostragem em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo III do presente regulamento.
3. No que respeita aos planos nacionais de vigilância aleatória relativos à produção nos Estados-Membros, conforme especificado no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646, os Estados-Membros devem controlar as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos em conformidade com o anexo IV do presente regulamento e adotar uma estratégia de amostragem em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo V do presente regulamento.
4. No que respeita aos planos nacionais de controlo baseados no risco relativos às importações de países terceiros, conforme especificado no artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646, os Estados-Membros devem controlar as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos em conformidade com o anexo VI do presente regulamento e adotar uma estratégia de amostragem em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo VII do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

As referências aos anexos II e III da Diretiva 96/23/CE devem entender-se como referências ao presente regulamento.

*Artigo 4.º*

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 7 de julho de 2022.

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

---

## ANEXO I

## Grupo A — Substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas em animais produtores de géneros alimentícios

1. Substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e substâncias  $\beta$ -agonistas cuja utilização é proibida pela Diretiva 96/22/CE do Conselho <sup>(1)</sup>:
  - a) Estilbenos;
  - b) Agentes antitiroidianos;
  - c) Esteroides;
  - d) Lactonas do ácido resorcílico, incluindo zeranol;
  - e) Substâncias  $\beta$ -agonistas.
  
2. Substâncias proibidas enumeradas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010:
  - a) Cloranfenicol;
  - b) Nitrofuranos;
  - c) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol e outros nitroimidazóis;
  - d) Outras substâncias.
  
3. Substâncias farmacologicamente ativas não enumeradas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 <sup>(2)</sup> ou substâncias não autorizadas para utilização em alimentos para animais produtores de géneros alimentícios na União em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>:
  - a) Corantes;
  - b) Produtos fitofarmacêuticos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, e biocidas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, que podem ser utilizados na criação de animais produtores de géneros alimentícios;
  - c) Substâncias antimicrobianas;
  - d) Coccidiostáticos, histomonostáticos e outros agentes antiparasitários;
  - e) Hormonas proteicas e peptídicas;
  - f) Substâncias anti-inflamatórias, sedativos e quaisquer outras substâncias farmacologicamente ativas;
  - g) Substâncias antivíricas.

<sup>(1)</sup> Diretiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias  $\beta$ -agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Grupo B — Substâncias farmacologicamente ativas autorizadas para utilização em animais produtores de géneros alimentícios

1. Substâncias farmacologicamente ativas enumeradas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010:
    - a) Substâncias antimicrobianas;
    - b) Inseticidas, fungicidas, antelmínticos e outros agentes antiparasitários;
    - c) Sedativos;
    - d) Anti-inflamatórios não esteroides (AINE), corticosteroides e glucocorticoides;
    - e) Outras substâncias farmacologicamente ativas.
  2. Coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados em conformidade com a legislação da União, para os quais são fixados teores máximos e limites máximos de resíduos por força da legislação da União
-

## ANEXO II

**Critérios para a seleção das combinações específicas de grupos de substâncias e grupos de produtos para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 2)**

## A. Substâncias do grupo A

## 1. Combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos:

Grupo de substâncias por referência ao anexo I	Grupo de produtos									
	Bovinos, ovinos e caprinos	Suínos	Equídeos	Aves de capoeira	Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura)	Leite cru de bovinos, ovinos e caprinos	Ovos de galinha e outros ovos	Coelhos, caça de criação, répteis e insetos	Mel	Tripas (*)
A, ponto 1, alínea a)	X	X						X (**)		
A, ponto 1, alínea b)	X	X	X					X (***)		
A, ponto 1, alínea c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A, ponto 1, alínea d)	X	X						X (***)		
A, ponto 1, alínea e)	X	X	X	X				X (***)		
A, ponto 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A, ponto 3, alínea a)					X					
A, ponto 3, alínea b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A, ponto 3, alínea c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A, ponto 3, alínea d)	X	X		X			X	X (**)		
A, ponto 3, alínea e)										
A, ponto 3, alínea f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A, ponto 3, alínea g)										

(\*) 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).

(\*\*) Não relevante para insetos

(\*\*\*) Relevante apenas para répteis

(\*\*\*\*) Relevante apenas para peixes ósseos

- Os resíduos ou grupos de substâncias devem ser analisados em amostras colhidas em animais produtores de géneros alimentícios, incluindo, se for caso disso, os seus excrementos, fluidos corporais e produtos animais não transformados, alimentos para animais, água e subprodutos animais.
- Sempre que existam indícios ou suspeitas de que podem ocorrer tratamentos ilegais no que diz respeito a resíduos ou grupos de substâncias em espécies ou produtos não abrangidos pelo quadro do presente anexo, esses controlos devem também ser incluídos no plano de controlo baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros.

2. Critérios para a seleção das substâncias específicas para ensaio dentro de cada grupo de substâncias:

- frequência da deteção de casos de incumprimento no Estado-Membro ou comunicados nos resultados de outros Estados-Membros, ou em amostras de países terceiros, especialmente quando comunicados no âmbito do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais («RASFF») ou do Sistema de Assistência e Cooperação Administrativa («AAC»), ou quando existam provas de que substâncias não autorizadas para utilização em animais produtores de géneros alimentícios na União são utilizadas em países terceiros;
- disponibilidade de métodos laboratoriais e normas analíticas adequados;
- substâncias farmacologicamente ativas suscetíveis de serem utilizadas de forma indevida para aumentar a produção ou aumentar a eficiência da conversão dos alimentos para animais;
- substâncias proibidas ou não autorizadas relativamente às quais existam indícios de utilização indevida;
- possível risco para os consumidores ou para determinados grupos da população decorrente do consumo de resíduos presentes nos géneros alimentícios, tendo em conta as informações pertinentes disponíveis, nomeadamente, provenientes da Agência Europeia de Medicamentos, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e do Comité Misto de Peritos em Aditivos Alimentares do *Codex Alimentarius*, ou, na ausência de tais informações, de outras fontes de informação, tais como publicações científicas ou avaliações de riscos nacionais.

3. Critérios para a seleção dos animais e produtos de origem animal:

- indícios da utilização de substâncias farmacologicamente ativas específicas, incluindo mutilações nas orelhas ou na cauda ou a presença de locais de injeção;
- características sexuais secundárias, alterações comportamentais, sinais de doença ou doenças crónicas, diferente estatuto sanitário de animais específicos dentro de um grupo;
- sexo, idade e estado de gestação dos animais;
- historial veterinário do animal e certificado sanitário;
- animais com boa conformação física e músculos bem desenvolvidos, com pouca gordura.

**B. Substâncias do grupo B**

1. Critérios para a seleção das substâncias específicas para ensaio dentro de cada grupo de substâncias:

- frequência da deteção de casos de incumprimento nas amostras do Estado-Membro, nas amostras de outros Estados-Membros ou em amostras de países terceiros, especialmente quando comunicados no âmbito do RASFF ou do AAC;
- disponibilidade de métodos laboratoriais e normas analíticas adequados;
- informações sobre as quantidades de medicamentos veterinários produzidas, importadas, exportadas, comercializadas e vendidas para uma espécie animal específica destinada à produção de alimentos;
- informações sobre a cadeia de distribuição de medicamentos veterinários, o registo nacional de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal, informações sobre os padrões de prescrição mais populares;
- probabilidade de utilização indevida das substâncias farmacologicamente ativas;
- limites máximos de resíduos e teores máximos para substâncias farmacologicamente ativas e aditivos para a alimentação animal, incluindo restrições (por exemplo, não destinados a utilização em animais em lactação);



- formulações de medicamentos veterinários para as quais tenham sido estabelecidos longos intervalos de segurança, após o tratamento dos animais, a fim de assegurar que os produtos animais não transformados comestíveis cumprem os LMR da UE;
  - possível tratamento de animais produtores de géneros alimentícios nos termos dos artigos 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
2. Critérios para a seleção dos grupos de substâncias e dos animais e produtos de origem animal:
- informações sobre as autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente ativas para espécies animais e classes de produção específicas;
  - informações sobre as autorizações de introdução no mercado de aditivos para a alimentação animal para espécies animais e classes de produção específicas;
  - informações sobre a frequência da utilização de substâncias de categorias de substâncias específicas em espécies animais específicas;
  - frequência de deteção de casos de incumprimento relativos a resíduos de substâncias farmacologicamente ativas e aditivos para a alimentação animal por categoria de produção;
  - informações sobre as taxas de resistência aos antimicrobianos em determinados setores de produção animal.
- 

<sup>(1)</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).

## ANEXO III

**Critérios para a estratégia de amostragem para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 2)**

1. A amostragem deve ser efetuada a intervalos variáveis, repartidos uniformemente ao longo de todos os meses do ano ou do período de produção pertinente. Neste contexto, deve ter-se em consideração que algumas substâncias farmacologicamente ativas são administradas apenas em determinadas épocas do ano.
2. A amostragem deve ser efetuada no momento ou perto do momento do abate, recolha ou colheita. No entanto, para as substâncias do grupo A, a amostragem também deve ser efetuada em qualquer fase pertinente do ciclo de vida dos animais.
3. Todas as amostras devem ser escolhidas de acordo com os critérios estabelecidos no plano nacional de controlo. Para as substâncias do grupo A, a amostragem deve visar a deteção de tratamento ilegal com substâncias proibidas ou não autorizadas, pelo que os animais mais suscetíveis de terem sido tratados são selecionados preferencialmente em relação aos animais que não o são e, uma vez que grande parte desta amostragem é realizada na exploração, podem ser adequadas amostras de água de abeberamento e de alimentos para animais para além de materiais não comestíveis, como sangue, urina, fezes, pelo, etc.
4. Para as substâncias do grupo B, as amostras devem incluir apenas tecidos/produtos comestíveis (o objetivo é verificar o cumprimento dos limites máximos de resíduos e dos teores máximos). A amostragem deve incidir em produtos provenientes dos animais que são mais suscetíveis de terem sido tratados com uma substância farmacologicamente ativa específica ou com uma substância pertencente a uma classe terapêutica de medicamentos veterinários.
5. As amostras provenientes dos locais de injeção podem ser adequadas para controlar a utilização ilegal de substâncias. Caso sejam colhidas amostras em locais de injeção, este facto deve ser claramente mencionado aquando da comunicação dos resultados analíticos dessas amostras.
6. Critérios para a seleção dos animais ou produtos a controlar para cada operador da empresa do setor alimentar a controlar:
  - antecedentes de incumprimento da exploração ou do produtor;
  - deficiências na aplicação de medicamentos veterinários, deficiências identificadas em controlos anteriores, aumento comunicado de perdas de animais na exploração, estatuto sanitário da exploração, estatuto epidemiológico da região;
  - informações sobre o sistema de criação, o sistema de engorda, a raça e o sexo dos animais;
  - práticas habituais no que respeita à administração de determinadas substâncias farmacologicamente ativas no contexto da exploração ou do sistema de criação em causa;
  - indícios da utilização de substâncias farmacologicamente ativas;
  - a ausência ou a falta de fiabilidade dos autocontrolos, a participação em regimes de garantia da qualidade (quando disponíveis) e os resultados dos testes realizados no âmbito desses regimes;
  - provas de supervisão insuficiente da exploração por veterinários;
  - amostragem representativa, independentemente da dimensão do operador da empresa do setor alimentar.
7. Critérios para a seleção de matadouros, instalações de desmancha, estabelecimentos de produção de leite, estabelecimentos de produção e colocação no mercado de produtos da aquicultura, estabelecimentos de mel, estabelecimentos de ovos e centros de embalagem de ovos nos quais devem ser colhidas amostras:
  - os critérios enumerados nos pontos A.2 e B.1 do anexo II e no ponto 6 do presente anexo;
  - a parte dos respetivos estabelecimentos no volume total de produção do país;
  - incumprimento identificado aquando de controlos anteriores da utilização de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos em animais e produtos de origem animal;

- 
- origens e rotas de transporte dos animais abatidos, do leite, dos ovos ou do mel;
  - ausência de participação em programas de garantia da qualidade (quando disponíveis);
  - o âmbito e os resultados dos autocontrolos de resíduos.
8. Ao colher as amostras, devem ser envidados esforços para evitar a amostragem múltipla [ou seja, a colheita de várias amostras diferentes de um único animal/produto (a menos que as diferentes amostras sejam analisadas para um grupo diferente de substâncias), ou a amostragem de vários animais/produtos de um único produtor num determinado dia em que seria possível colher amostras de animais/produtos de vários produtores que satisfizessem os critérios de seleção], a menos que o operador tenha sido identificado com base nos critérios incluídos no ponto 6 ou que tenha sido fornecida uma justificação adequada no plano de controlo. Deve ser assegurada a conformidade com a frequência prevista dos controlos.
-

## ANEXO IV

**Critérios para a seleção das combinações específicas de grupos de substâncias e grupos de produtos para os planos nacionais de vigilância aleatória relativos à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 3)**

**Substâncias do grupo A**

As amostras colhidas são constituídas por combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos, para além das que não estão previstas no plano nacional baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros.

**Substâncias do grupo B**

Combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos:

Grupo de substâncias	Bovinos, ovinos e caprinos	Suínos	Equídeos	Aves de capoeira	Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura)	Leite cru de bovinos, ovinos e caprinos	Ovos de galinha e outros ovos	Coelhos, caça de criação, répteis e insetos	Mel
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Cada amostra de um tipo específico de animal ou produto deve ser analisada relativamente a uma variedade tão ampla quanto possível de grupos de substâncias enumerados no quadro incluído no presente anexo.

Deve garantir-se que, para um tipo específico de animal ou produto, todos os grupos de substâncias enumerados no quadro são abrangidos pelo plano de vigilância. Os controlos devem ser efetuados para o maior número possível de substâncias farmacologicamente ativas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, ou para os aditivos para a alimentação animal para os quais foram fixados limites máximos de resíduos e teores máximos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

## ANEXO V

**CrITÉrios para a estratégia de amostragem para os planos nacionais de vigilância aleatória relativos à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 3)**

1. A amostragem deve ser aleatória e efetuada no momento ou perto do momento do abate, recolha ou colheita e deve ser representativa do padrão de produção/consumo dos Estados-Membros:
    - para as substâncias do grupo A, a amostragem deve ser efetuada ao longo de todo o processo de produção de animais produtores de géneros alimentícios e de produtos não transformados de origem animal, em animais vivos produtores de géneros alimentícios, suas partes anatómicas, excrementos e fluidos, bem como em tecidos, produtos de origem animal, subprodutos animais, alimentos para animais e água, consoante a matriz mais relevante;
    - para as substâncias do grupo B, só devem ser colhidas amostras de carne fresca ou congelada, miudezas comestíveis, ovos, leite ou mel (o mais próximo possível da data de produção) que não tenham sido objeto de transformação ou mistura posteriores.
  2. Caso devam ser analisadas várias categorias de substâncias numa amostra, a dimensão da amostra deve ser ajustada em conformidade.
-

## ANEXO VI

**Critérios para a seleção das combinações específicas de grupos de substâncias e grupos de produtos para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo às importações de países terceiros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 4)**

1. Os critérios pertinentes enumerados no anexo II.
  2. Informações, se disponíveis e pertinentes, sobre:
    - as notificações RASFF e o sistema AAC no que respeita a resíduos em alimentos importados;
    - o resultado dos controlos da Comissão em países terceiros;
    - nível das garantias fornecidas pelo importador sobre a conformidade dos géneros alimentícios de origem animal importados com a legislação da União em matéria de substâncias farmacologicamente ativas, incluindo o cumprimento dos limites máximos de resíduos e teores máximos da União, ou atestações de não utilização de determinadas substâncias;
    - registos de incumprimentos por parte de operadores de empresas do setor alimentar ou importadores individuais identificados em controlos de importação anteriores nos Estados-Membros.
  3. Informações pertinentes fornecidas pelos serviços da Comissão, quando disponíveis, sobre:
    - a utilização no país terceiro de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas na União, a existência de informações sobre as restrições a essa utilização e as práticas de administração de medicamentos veterinários (por exemplo, com ou sem a participação de profissionais de saúde animal autorizados);
    - a distribuição de medicamentos veterinários e se estes são de venda livre ou estão sujeitos a receita médico-veterinária;
    - se existe a obrigação de manter registos do tratamento com medicamentos veterinários nas explorações do país terceiro;
    - se e de que modo os animais são identificados (e podem, por conseguinte, ser associados aos tratamentos).
-

## ANEXO VII

**Critérios para a estratégia de amostragem para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo às importações de países terceiros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 4)**

1. A amostragem deve ser orientada de acordo com as regras estabelecidas no anexo VI, complementadas pelas regras pertinentes estabelecidas no anexo III.
    - Para as substâncias do grupo A, a amostragem deve visar a deteção de tratamento ilegal com substâncias proibidas ou não autorizadas.
    - Para as substâncias do grupo B, a amostragem deve visar o controlo do cumprimento dos limites máximos de resíduos ou dos teores máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas estabelecidos por força da legislação da União.
  2. As amostras devem ser colhidas no ponto de entrada na União.
-