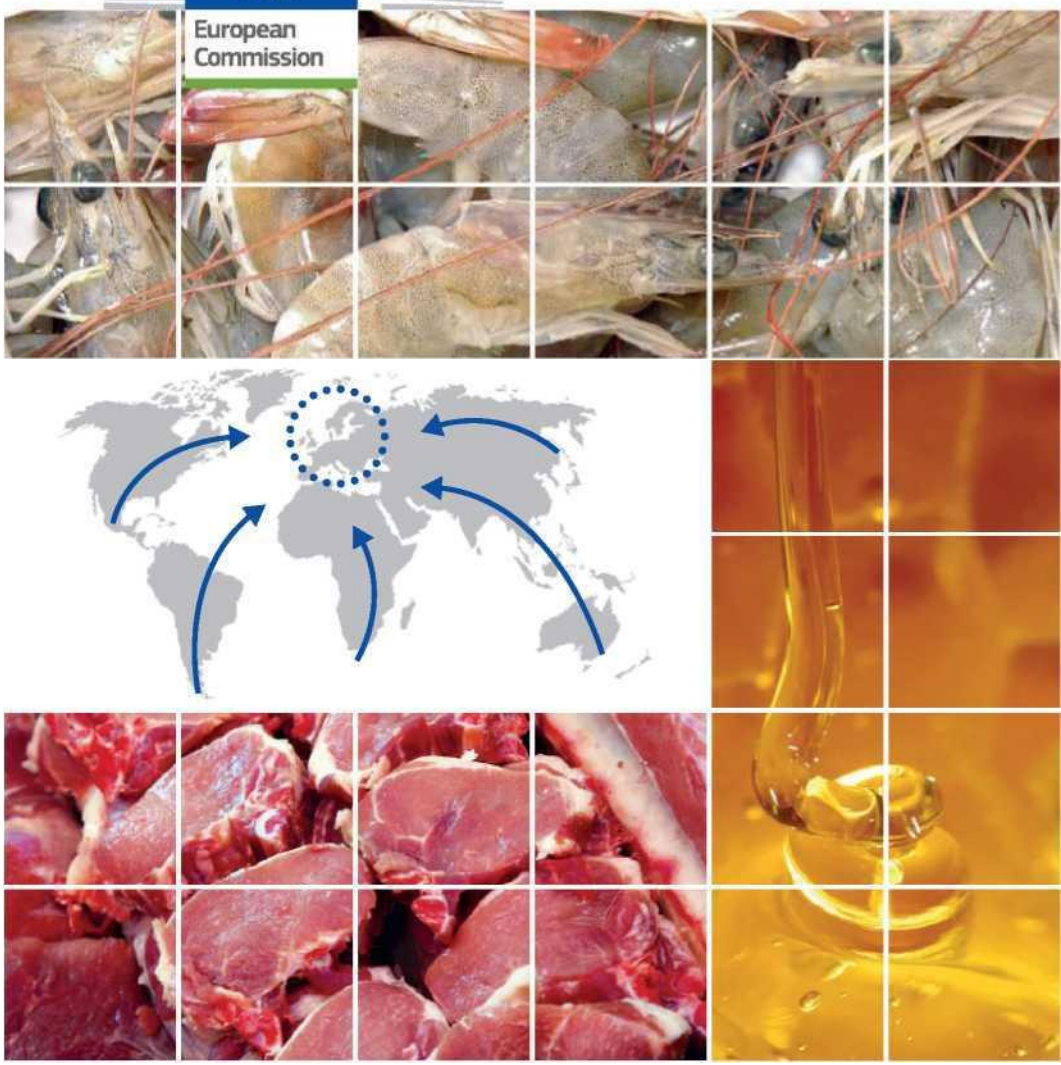


European Commission

Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos alimentos

Orientações sobre os requisitos da UE para a entrada de animais e produtos de origem animal

Planos de controlo de resíduos de medicamentos veterinários, pesticidas e contaminantes

2 de abril de 2024

Saúde e Segurança dos Alimentos

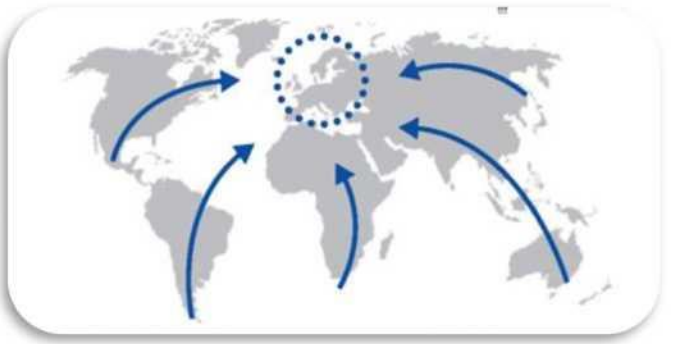
Índice

1. Objetivo do presente documento 1
2. Requisitos essenciais para a entrada de produtos de origem animal na UE 2
3. Legislação da UE — planos de controlo de resíduos em animais e produtos de origem animal 3
4. Planos de controlo de resíduos em países terceiros que procuram o acesso ao mercado da UE 5
4.1. Apresentação de planos de controlo de resíduos à Comissão 7
4.2. Elementos essenciais do plano de controlo de resíduos de um país terceiro 8
4.2.1. Plano inicial de controlo de resíduos 8
4.2.1.1. Plano de controlo de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas 8
4.2.1.2. Derrogações à exigência de um plano de controlo de resíduos 9
4.2.1.3. Plano de controlo de contaminantes 9
4.2.1.4. Plano de controlo de pesticidas 10
4.2.2. Planos de controlo de resíduos subsequentes 10
4.3. Estrutura do plano de controlo de resíduos 10
4.3.1. Produtos a testar 11
4.3.2. Cálculo do número de amostras 11
4.3.3. Estratégia de amostragem 11
4.3.4. Seleção dos resíduos a testar 12
4.3.5. Limites máximos de resíduos, teores máximos de resíduos e teores máximos em produtos de origem animal destinados ao consumo humano 12
4.3.5.1. Limites máximos de resíduos e teores máximos aplicáveis nos planos de controlo de países terceiros 13
4.3.6. Valores de referência para a tomada de medidas em produtos de origem animal 14
4.4. Modelos e documentos de referência para os planos de controlo de resíduos e respetivos resultados 15
5. Requisitos aplicáveis aos laboratórios de ensaio de resíduos 16
5.1. Validação dos métodos analíticos 17
5.2. Processos contínuos de garantia de qualidade 17
5.3. Acreditação do laboratório 17

1. Objetivo do presente documento

O presente documento procura ajudar os países terceiros interessados em exportar para a União Europeia (UE) produtos de origem animal destinados ao consumo humano a compreender melhor a nova legislação da UE, bem como os requisitos aplicáveis aos controlos oficiais de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, de pesticidas e de contaminantes presentes nesses produtos.

Fornece orientações sobre a forma de conceber um plano de controlo de resíduos que satisfaça os requisitos para a inclusão do país terceiro na lista do anexo -I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão.



2. Requisitos essenciais para a entrada de produtos de origem animal na UE

NOTA: As ligações Web para a legislação citada no presente documento remetem para a versão original no EUR-Lex ([1]), o sítio oficial do direito da União Europeia. A legislação é atualizada regularmente. Por favor, verifique se há alterações, uma vez que são estes atos que são aplicáveis e as versões consolidadas (que enumeram todas as alterações com a data da sua produção), se disponíveis, também podem ser consultadas no sítio EUR-Lex.

A UE é o maior importador mundial de géneros alimentícios e um dos maiores exportadores dos mesmos, dispondo de um quadro jurídico abrangente em matéria de segurança dos alimentos.

Para poder exportar animais e determinados produtos de origem animal destinados ao consumo humano para a UE, um país terceiro tem de cumprir os requisitos de controlo relativos à **saúde animal, à saúde pública** e **aos resíduos**. **O presente documento trata apenas dos requisitos relativos aos resíduos.** Estão disponíveis mais informações gerais sobre os requisitos para a entrada na UE, incluindo os requisitos relativos à saúde pública e animal, na página Web Access2Markets da Direção-Geral do Comércio da Comissão.

O Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão ([2]) substitui os requisitos aplicáveis aos controlos, efetuados por países terceiros, de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas (em medicamentos veterinários), pesticidas e contaminantes em animais e em produtos de origem animal destinados ao consumo humano e que se destinam ao mercado da UE, anteriormente estabelecidos na (agora revogada) Diretiva 96/23/CE do Conselho.

A Comissão Europeia estabelece a **lista de países terceiros com planos de controlo de resíduos aprovados** para animais e produtos de origem animal relevantes ([3]) com base na

([1]) A página de pesquisa EUR-Lex pode ser consultada em: https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html?locale=pt.

([2]) Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão, de 6 de setembro de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R2292.

([3]) O requisito de dispor de planos de controlo de resíduos para produtos de origem animal aprovados não se aplica

sua avaliação dos planos e da documentação de apoio apresentada pelos países terceiros que pretendam ser incluídos na referida lista. A base jurídica para a inclusão na lista consta do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão. Os países com planos de controlo de resíduos aprovados constam do anexo -I do Regulamento (UE) 2021/405. As listas são atualizadas regularmente pela Comissão à luz de novas informações. As alterações das listas são aprovadas sob reserva de um parecer favorável dos Estados-Membros da UE.

3. Legislação da UE — planos de controlo de resíduos em animais e produtos de origem animal

A UE dispõe de um quadro legislativo abrangente que rege a produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano e obriga os Estados-Membros a verificar se os produtores de alimentos na UE cumprem as regras e proporcionam garantias quanto à segurança dos alimentos. No que diz respeito aos **resíduos de substâncias farmacologicamente ativas** em animais e géneros alimentícios deles derivados, a exigência de realização de controlos oficiais pelas autoridades competentes e de elaboração de **planos de controlo anuais** consta do Regulamento (UE) 2022/1644 ([4]) e as disposições para a sua realização estão estabelecidas no Regulamento (UE) 2022/1646 ([5]). Além disso, são necessários controlos dos resíduos de **pesticidas** e de **contaminantes** presentes nestes produtos ([6]).

à **gelatina** e às matérias-primas para a produção de gelatina, referidas no anexo III, secção XIV, capítulo I, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004; ao **colagénio** e às matérias-primas para a produção de colagénio, referidos no anexo III, secção XV, capítulo I, ponto 1, do mesmo regulamento; **aos produtos de origem animal altamente refinados; aos insetos; às coxas de rã; aos caracóis; aos répteis** e **à carne de répteis**.

([4]) 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 (disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R1644).

([5]) 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 (disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R1646).

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2021/1355 da Comissão, de 12 de agosto de 2021, relativo aos programas nacionais plurianuais de controlo de resíduos de pesticidas a elaborar pelos Estados-Membros (disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32021R1355) e Regulamento de Execução (UE) 2022/932 da Comissão, de 9 de junho de 2022, relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere aos contaminantes presentes

A **aplicação da legislação** é um aspeto essencial dos controlos de resíduos. Os Estados-Membros têm de tomar medidas de acompanhamento adequadas para minimizar a ocorrência de resíduos nos géneros alimentícios que excedam os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas (medicamentos veterinários) ([7]). A Comissão Europeia avalia anualmente os planos de controlo de resíduos dos Estados-Membros para determinar a sua conformidade com os requisitos da UE.

Os Estados-Membros também testam os produtos de origem animal destinados ao consumo humano **importados** para deteção de resíduos ([8]). Se se verificar que as remessas contêm resíduos acima dos limites ou teores regulamentares aplicáveis na UE, a autoridade competente do Estado-Membro deve tomar medidas em relação a essas remessas ([9]).

Os Estados-Membros podem intensificar os controlos oficiais das remessas que entram na União [artigo 65.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625] e a Comissão pode, quando tal se justifique, impor medidas de salvaguarda, por exemplo, proibições de importação, ensaios obrigatórios antes da exportação e/ou ensaios obrigatórios no ponto de entrada até o país terceiro encontrar uma solução satisfatória.

---

nos géneros alimentícios, ao conteúdo adicional específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições adicionais específicas para a sua elaboração (disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R0932).

([7]) 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. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32019R2090.

([8]) Artigo 6.º do Regulamento (UE) 2022/1646.

([9]) 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) (texto consolidado disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02017R0625-20220128) e Regulamento de Execução (UE) 2022/932 da Comissão, de 9 de junho de 2022, relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere aos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, ao conteúdo adicional específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições adicionais específicas para a sua elaboração (disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R0932).

4. Planos de controlo de resíduos em países terceiros que procuram o acesso ao mercado da UE

O artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão estabelece que os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos *só* podem entrar na União Europeia se forem provenientes de um país terceiro que disponha de um **plano de controlo** que estabeleça garantias no que diz respeito ao **cumprimento** dos:

- requisitos da UE em matéria de utilização de substâncias farmacologicamente ativas;
- limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, dos limites máximos de resíduos de pesticidas e dos teores máximos de contaminantes estabelecidos na UE; e
- requisitos adicionais especificados nos artigos 9.º a 12.º do referido regulamento.

O artigo 6.º, n.º 2, do mesmo regulamento exige que, antes da sua inclusão na lista de países terceiros com planos de resíduos aprovados, um país terceiro apresente aos serviços da Comissão provas e garantias de conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, juntamente com as informações previstas no anexo I, parte II, do referido regulamento. Os países já incluídos na referida lista devem apresentar anualmente provas e garantias atualizadas de conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, tal como estabelecido no anexo I, parte III, até **31 de março de cada ano**.

O artigo 9.º, n.º 1, do regulamento especifica que os controlos da utilização de substâncias farmacologicamente ativas nos países terceiros constantes da lista devem ser **pelo menos equivalentes** aos exigidos aos Estados-Membros da UE, tal como estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/1646.

Assim, ao elaborarem planos de controlo de resíduos para apresentação aos serviços da Comissão para aprovação, os países terceiros podem seguir a *mesma* abordagem estabelecida para os Estados-Membros da UE no Regulamento (UE) 2022/1644 e no Regulamento (UE) 2022/1646 **ou** podem seguir uma **abordagem equivalente**. Os países terceiros podem, por exemplo, ter em conta as *Guidelines for the design and implementation of national regulatory food safety assurance programme associated with the use of Veterinary drugs in food production animals* (Orientações relativas à conceção e

execução de programas nacionais de regulamentação da segurança dos alimentos associados à utilização de medicamentos veterinários em animais destinados à produção de géneros alimentícios) do *Codex Alimentarius* — CAC/GL 71-2009 — ao elaborarem o seu plano de controlo de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas. O documento abrange, entre outros aspetos, estratégias de amostragem (enviesada e não enviesada) e defende uma abordagem baseada no risco para o controlo e a verificação, que está em consonância com a abordagem da UE.

No que diz respeito à utilização de hormonas (esteroides) e ß-agonistas para promoção do crescimento e de certas hormonas esteroides para fins terapêuticos e zootécnicos em animais destinados à produção de géneros alimentícios, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 96/22/CE ([10]), os países da UE não podem autorizar a entrada de:

- animais [e/ou produtos deles derivados ([11])] aos quais tenham sido administrados estilbenos, tireostáticos e estradiol para *qualquer* fim, ou;
- animais (e/ou produtos deles derivados) aos quais foram administradas determinadas hormonas esteroides e β-agonistas para a promoção do crescimento.

Estes requisitos estão estipulados no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão e, **além disso**, este artigo indica que o **uso** de qualquer das substâncias incluídas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é proibido em animais (e produtos de origem animal) destinados ao mercado da UE.

O cumprimento dos requisitos em matéria de não utilização de hormonas, β-agonistas e substâncias como o cloranfenicol, os nitrofuranos e os nitroimidazoles pode ser alcançado quer através da proibição total da utilização no país terceiro nesses setores de produção, quer através da implementação de um sistema de produção «dividido» ou segregado que garanta a sua não utilização em animais (e produtos deles derivados) destinados ao mercado da UE.

Requisito relativo a um «sistema dividido»
Se um país terceiro autorizar a utilização de hormonas e ß-agonistas para a promoção do crescimento, do 17-ß-estradiol para fins terapêuticos ou zootécnicos, ou de qualquer das substâncias incluídas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, o seu plano de controlo de resíduos **só pode ser aprovado** se existir um sistema de produção segregado («sistema dividido») que garanta que os animais (ou os produtos deles derivados) para exportação para a UE não foram tratados com essas substâncias em qualquer momento durante a sua criação.

([10]) 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 β-agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:01996L0022-20081218).

([11]) Com exceção da gelatina, do colagénio e dos produtos altamente refinados enumerados no anexo III, secção XVI, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

O sistema dividido deve incluir requisitos específicos de participação, incluindo procedimentos prévios de aprovação e certificação, requisitos de conservação de registos e sistemas de identificação para a segregação e rastreabilidade dos animais (e dos produtos deles derivados) produzidos ao abrigo do sistema dividido.

4.1. Apresentação de planos de controlo de resíduos à Comissão

Os novos pedidos de inclusão na lista podem ser apresentados em qualquer altura. Devem ser utilizados os **modelos** indicados, com a respetiva ligação, na secção 4.4 do presente documento, uma vez que tal assegurará que são fornecidas **todas** as informações necessárias para a avaliação dos planos de controlo e ajudará a evitar atrasos na avaliação dos documentos apresentados.

Os países terceiros já incluídos na lista devem apresentar anualmente os seus planos de resíduos atualizados e os resultados dos ensaios efetuados nos anos anteriores. Os modelos fornecidos para o efeito pelos serviços da Comissão devem ser utilizados para facilitar o intercâmbio eficiente de informações. Os documentos devem ser enviados **apenas em formato eletrónico**, até **31 de março** de cada ano, para:

Diretor, Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos
Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos
Comissão Europeia
Correio eletrónico: SANTE-TCRESIDUEPLANS@ec.europa.eu

A Comissão avalia se a documentação fornecida no que diz respeito ao sistema de controlo de resíduos do país terceiro pode oferecer garantias pelo menos equivalentes às previstas na legislação aplicável da UE.

Com base numa avaliação favorável da Comissão, e sob reserva de um parecer favorável dos Estados-Membros da UE, o país terceiro será incluído na lista do anexo -I do

Regulamento (UE) 2021/405 para o produto em causa. A sua manutenção na lista depende da **execução** do plano de controlo de resíduos. Caso uma auditoria da Comissão conclua que as garantias previstas no plano não refletem a realidade, o país terceiro pode ser retirado da lista e deixará de poder aceder ao mercado da UE para os produtos em questão, independentemente da sua inclusão na lista relativa à saúde animal constante do Regulamento (UE) 2021/404 e/ou da sua inclusão na lista relativa à saúde pública do Regulamento (UE) 2021/405.

4.2. Elementos essenciais do plano de controlo de resíduos de um país terceiro

4.2.1. Plano inicial de controlo de resíduos

Um país terceiro tem de apresentar planos de controlo de resíduos que abranjam **quatro áreas distintas** para cada um dos produtos para os quais solicita aprovação da Comissão e inclusão na lista de resíduos, a saber: 1) para os grupos de substâncias **(substâncias farmacologicamente ativas)** constantes do grupo A — ver anexo I do Regulamento (UE) 2022/1644, 2) para os grupos de substâncias **(substâncias farmacologicamente ativas)** constantes do grupo B — ver anexo I do Regulamento (UE) 2022/1644, 3) **pesticidas** e 4) **contaminantes**.

Para cada um dos quatro **planos de controlo** distintos, as autoridades competentes têm de apresentar as informações exigidas na parte II do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão e fornecer:

- informações pormenorizadas sobre a base para a **determinação do número de amostras** e a seleção dos analitos (ver ponto 4.3 *infra*);
- informações pormenorizadas sobre o **número de amostras a analisar relativamente a cada substância**, as **matrizes** utilizadas para as análises, os **métodos** de análise utilizados tanto para a triagem como para a confirmação e os respetivos **parâmetros de desempenho**;
- informações pormenorizadas sobre os **laboratórios** utilizados, o seu estatuto de **acreditação** e a norma de **validação** de cada método utilizado nas matrizes

pertinentes.

Para o efeito, a utilização dos modelos Excel elaborados pelos serviços da Comissão permite que estas informações sejam fornecidas de forma concisa e eficiente (ver secção 4.4.).

4.2.1.1. Plano de controlo de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas

As substâncias do grupo A e do grupo B estão enumeradas no apêndice 1 das presentes orientações, a fim de facilitar a referência.

Os **planos de controlo de substâncias farmacologicamente ativas** têm de incluir todas as informações indicadas no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão. As autoridades competentes devem consultar o anexo II, basear os planos apresentados no mesmo e assegurar a inclusão de todas as informações exigidas, sob pena de a avaliação do plano ser negativa. A fim de facilitar a referência, os requisitos aplicáveis constam do apêndice 3 das presentes orientações.

No caso das **substâncias do grupo A (substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas),** aquelas que devem ser testadas em cada produto estão estabelecidas no anexo II do Regulamento (UE) 2022/1644 e a **frequência de amostragem** no anexo I do Regulamento (UE) 2022/1646. Os países terceiros devem testar estes grupos de substâncias à taxa de amostragem especificada — ver apêndice 2 das presentes orientações —, sendo aplicáveis certos mínimos a algumas substâncias do grupo A.

No caso das **substâncias do grupo B (substâncias farmacologicamente ativas autorizadas na União Europeia para utilização em animais destinados à produção de géneros alimentícios),** os países terceiros devem utilizar os critérios estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2022/1644 a fim de decidir qual dos grupos de substâncias deve ser controlado em cada produto. A **frequência de amostragem** está estabelecida no anexo I do Regulamento (UE) 2022/1646. A fim de facilitar a referência, essa informação consta do apêndice 2 das presentes orientações. Embora exista uma frequência global de amostragem para todas as substâncias do grupo B, os países terceiros (tal como os Estados-Membros da UE) podem decidir, com base no risco, o número de amostras testadas em *cada* grupo de substâncias, respeitando o número total de amostras.

4.2.1.2. Derrogações à exigência de um plano de controlo de resíduos

Os países terceiros referidos no artigo 8.º, n.os 1 e 2, do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão, que beneficiam de uma **derrogação** à obrigação de dispor de um plano de controlo de resíduos aprovado, por utilizarem apenas animais destinados à produção de géneros alimentícios e/ou produtos de origem animal, incluindo os utilizados em produtos compostos, originários de um Estado-Membro ou de um país terceiro incluído na lista constante do anexo -I do Regulamento (UE) 2021/405 não são obrigados a apresentar um plano de resíduos, mas, em vez disso, têm de fornecer:

- uma declaração da autoridade competente do país terceiro que confirme que os produtos de origem animal destinados à entrada na União enquanto tal ou como ingredientes de produtos compostos são unicamente originários de países terceiros incluídos na lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para as

substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes para esses animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal, e que os procedimentos em vigor para o efeito são suficientes para garantir a rastreabilidade e a proveniência desses produtos de origem animal;

- uma descrição exaustiva, pela autoridade competente do país terceiro, dos procedimentos em vigor no país, para fundamentar a declaração referida no ponto *supra*.

4.2.1.3. Plano de controlo de contaminantes

No que diz respeito aos **contaminantes**, aqueles que devem ser testados para cada mercadoria e a frequência de amostragem estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2022/931 e no Regulamento (UE) 2022/932, respetivamente.

A fim de facilitar a referência, os requisitos aplicáveis constam do apêndice 7 das presentes orientações.

4.2.1.4. Plano de controlo de pesticidas

No caso dos pesticidas, a legislação da UE não estabelece um número mínimo de amostras. Os países terceiros devem assegurar a realização de controlos representativos dos resíduos, a fim de demonstrar que os produtos destinados à União Europeia respeitam os limites máximos de resíduos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 396/2005. As garantias fornecidas por esses planos de controlo de países terceiros devem ser pelo menos equivalentes às previstas nos planos que os Estados-Membros da União Europeia são obrigados a executar ([12]).

4.2.2. Planos de controlo de resíduos subsequentes

Aquando da apresentação dos planos nos anos seguintes à primeira inclusão na lista, as autoridades competentes devem fornecer todas as informações previstas na parte III do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão. A fim de facilitar a referência, o texto consta do apêndice 6 das presentes orientações. As autoridades competentes devem consultar a parte III, basear os planos apresentados na mesma e assegurar a inclusão de todas as informações exigidas, sob pena de a avaliação do plano ser negativa.

Em síntese, as autoridades competentes devem apresentar:

- informações pormenorizadas sobre as alterações introduzidas nos planos de controlo atualizados de substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, incluindo dados atualizados sobre a produção, informações pormenorizadas sobre quaisquer alterações ocorridas desde a apresentação dos planos iniciais que afetem as informações anteriormente fornecidas nos termos da parte II, pontos A a M, *ou* uma declaração de que não ocorreram tais alterações, consoante o caso;
- os resultados da execução dos planos de controlo de substâncias

([12]) Trata-se dos planos nacionais plurianuais de controlo estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2021/1355 da Comissão.

farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes referentes ao ano anterior, o plano de controlo atualizado, uma justificação de eventuais insuficiências na execução do plano do ano anterior, informações pormenorizadas sobre os resultados não conformes identificados e uma breve descrição das medidas de acompanhamento tomadas.

Ao apresentarem os planos subsequentes, as autoridades competentes devem utilizar o «quadro 1» da Comissão (modelo Word) e os modelos de resultados Excel indicados, com a respetiva ligação, na secção 4.4 das presentes orientações.

4.3. Estrutura do plano de controlo de resíduos

Os países terceiros são convidados a utilizar os modelos Microsoft Excel e Word para elaborar os seus planos e fornecer as informações de apoio descritas na secção 4.4. Estes modelos descrevem as informações que a Comissão espera ver nos planos de controlo de resíduos. A utilização dos modelos facilita a apresentação dos dados num formato comum e permite uma avaliação mais rápida do plano.

4.3.1. Produtos a testar

Os planos devem incluir apenas os produtos relativamente aos quais o país terceiro está *atualmente* listado para exportação para a UE e relativamente aos quais se solicita uma *nova* listagem. Devem ser apresentados planos de controlo de resíduos, acompanhados de um pedido formal da autoridade competente responsável, para quaisquer novos produtos que o país terceiro pretenda exportar para a UE.

4.3.2. Cálculo do número de amostras

Para os **planos de controlo de substâncias farmacologicamente ativas (grupos A e B)** — ver lista no apêndice 1 —, o número necessário de amostras a recolher para cada produto consta do anexo I do Regulamento (UE) 2022/1646, que inclui igualmente disposições adicionais relativas ao número de amostras. As autoridades competentes dos países terceiros devem considerar cuidadosamente estas disposições aquando da elaboração dos seus planos.

Cada amostra pode ser analisada em relação a uma ou mais substâncias de um grupo de substâncias.

O cálculo do número de amostras baseia-se nos **valores anuais da produção nacional**. No entanto, para os países terceiros, existe uma certa margem de manobra a este respeito. Se o número de amostras a recolher respeitar as regras estabelecidas no anexo I do referido regulamento (ou seja, em proporção da produção), o número de amostras pode:

- basear-se na produção nacional;
- basear-se apenas na parte da produção nacional elegível para exportação para a UE.

Por exemplo, nos países em que os animais e produtos de *qualquer* exploração são elegíveis para exportação para a UE, a proporção de animais que constituem a amostra deve basear-se nos valores anuais da produção nacional, ou seja, em conformidade com os níveis e frequências de amostragem aplicados nos Estados-Membros da UE.

Nos países terceiros em que apenas uma determinada população de animais é elegível para exportação e em que existe um sistema (dividido ou segregado) que garante que apenas os animais (ou produtos deles derivados) dessas explorações são elegíveis para exportação para a UE, o número de animais que constituem a amostra pode ser calculado em relação a essa população definida e não à população nacional. (Ver ponto 4 *supra* sobre sistemas de produção divididos ou segregados).

4.3.3. Estratégia de amostragem

Para os **planos de controlo de substâncias farmacologicamente ativas (grupos A e B)**, estão estabelecidos critérios pormenorizados para a estratégia de amostragem no anexo III do Regulamento (UE) 2022/1644. As autoridades competentes dos países terceiros devem considerar cuidadosamente estas disposições aquando da elaboração dos seus planos. O texto consta do **apêndice 5** das presentes orientações, a fim de facilitar a referência.

No que diz respeito ao **plano de controlo de contaminantes**, o anexo II do Regulamento (UE) 2022/931 estabelece critérios pormenorizados para a amostragem. A fim de facilitar a referência, estes requisitos constam do **apêndice 7** das presentes orientações.

4.3.4. Seleção dos resíduos a testar

Para os **planos de controlo de substâncias farmacologicamente ativas (grupos A e B),** o anexo II do Regulamento (UE) 2022/1644 estabelece critérios para a seleção de combinações específicas de grupos de substâncias e produtos. A fim de facilitar a referência, o texto consta do **apêndice 4** e da secção 4.4 das presentes orientações.

Os países que seguem as orientações do *Codex Alimentarius* devem igualmente justificar a seleção de substâncias e a ausência de ensaios de quaisquer substâncias do grupo A ou B com base no risco.

4.3.5. Limites máximos de resíduos, teores máximos de resíduos e teores máximos em produtos de origem animal destinados ao consumo humano

Resíduos de substâncias farmacologicamente ativas em medicamentos veterinários:

O Regulamento (CE) n.º 470/2009 estabelece o procedimento na UE para a fixação de limites máximos de resíduos (LMR) para resíduos de substâncias farmacologicamente ativas (em medicamentos veterinários) em produtos de origem animal. A lista de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos LMR consta do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010. Note-se que algumas substâncias de «dupla utilização» podem também estar sujeitas a teores máximos de resíduos de pesticidas fixados para os tecidos animais que podem diferir dos limites máximos de resíduos fixados para as substâncias farmacologicamente ativas. As substâncias enumeradas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 não estão autorizadas para utilização em animais destinados à produção de géneros alimentícios na UE e também não podem ser utilizadas em animais cujos produtos para consumo humano se destinam ao mercado da UE (ver secção 4 do presente documento de orientação).

Resíduos de pesticidas (produtos fitofarmacêuticos)

O Regulamento (CE) n.º 396/2005 estabelece os LMR da UE para pesticidas em matrizes, incluindo géneros alimentícios de origem animal. Os LMR estão disponíveis ao público numa base de dados mantida pela Comissão. A lista dos LMR da UE para pesticidas pode ser consultada em Excel após descarregar os ficheiros xml a partir desta página Web.

Resíduos de contaminantes

O Regulamento (CE) n.º 2023/915 estabelece teores máximos (TM) para certos contaminantes ambientais, por exemplo, metais pesados.

Resíduos de aditivos para a alimentação animal

Algumas outras substâncias classificadas como «aditivos para a alimentação animal» na UE (coccidiostáticos e histomonostáticos) podem também deixar resíduos em géneros alimentícios derivados de animais criados com alimentos que contenham essas substâncias. Para saber quais os coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados como aditivos para a alimentação animal, consulte o Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal.

Alguns destes coccidiostáticos e histomonostáticos são autorizados como medicamentos veterinários e/ou como aditivos para a alimentação animal (substâncias de dupla utilização). Para as substâncias de dupla utilização, o LMR para a substância como medicamento veterinário é o que prevalece para efeitos de controlo regulamentar. Estes valores constam do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010.

Para os coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados *apenas* como aditivos para a alimentação animal, são estabelecidos LMR para formulações individuais de cada aditivo para a alimentação animal. As informações sobre os LMR aplicáveis constam dos atos jurídicos de autorização individuais mencionados nos anexos do Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal, na coluna intitulada «Reference(s) of Community legal act» [Referência(s) do ato jurídico comunitário].

Pode ocorrer contaminação cruzada dos alimentos para animais, ou seja, quantidades vestigiais de aditivos para a alimentação animal podem acabar em alimentos para espécies para as quais as substâncias não foram autorizadas. Tal pode conduzir à existência de resíduos nos géneros alimentícios derivados desses animais. O Regulamento (CE) n.º 124/2009 estabelece limites máximos para os coccidiostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios provenientes dessas espécies «não alvo».

4.3.5.1. Limites máximos de resíduos e teores máximos aplicáveis nos planos de controlo de países terceiros

Reconhece-se que diferentes jurisdições podem ter limites máximos de resíduos e teores máximos diferentes. **A aprovação pela Comissão de um plano de controlo de resíduos não exige que os países terceiros adotem os limites máximos de resíduos ou os teores máximos da UE e os utilizem como «níveis de ação» (ou seja, concentrações acima das quais seriam aplicadas medidas regulamentares).** No entanto, se existirem substâncias cujos LMR/TM nacionais sejam superiores aos LMR/TM da UE correspondentes, ou se não tiver sido estabelecido um LMR da UE:

a) A autoridade competente deve informar os operadores das empresas do setor

alimentar elegíveis para exportar géneros alimentícios para a UE sobre essas diferenças e recordá-los de que qualquer deteção de um resíduo acima dos LMR/TM da UE (se aplicável) na fronteira da UE resultaria na rejeição da remessa;

b) Caso os ensaios realizados no âmbito do plano de controlo de resíduos identifiquem casos em que um LMR da UE é excedido ou em que não existe um LMR da UE (mas o resultado está em conformidade com o LMR nacional), a autoridade competente deve informar o operador, que deve tomar as medidas necessárias para recolher o produto animal em questão se este se destinar a exportação para a UE ou estiver em vias de ser exportado para a UE;

c) Os agricultores que fornecem animais (e/ou ovos, leite e mel) a operadores de empresas do setor alimentar que pretendam exportar géneros alimentícios para a UE devem dispor de medidas para garantir que, caso não esteja estabelecido um LMR da UE para uma determinada substância farmacologicamente ativa, os medicamentos veterinários autorizados a nível nacional que contenham essa substância não sejam utilizados em animais cujos produtos se destinem ao mercado da UE;

d) Se os LMR da UE forem inferiores aos LMR nacionais para uma determinada substância farmacologicamente ativa, o intervalo de segurança do medicamento pré-colheita aplicado após a utilização de um medicamento veterinário autorizado a nível nacional deve ser alargado para garantir que os resíduos em tecidos comestíveis cumprem o LMR da UE mais baixo.

A autoridade competente deve estar em condições de verificar se os agricultores e os operadores das empresas do setor alimentar satisfazem as condições previstas na alínea c).

4.3.6. Valores de referência para a tomada de medidas em produtos de origem animal

Os valores de referência para a tomada de medidas (*reference points for action* - RPA) aplicam-se a várias substâncias **expressamente proibidas** ou não autorizadas para utilização em animais destinados à produção de géneros alimentícios na UE, por exemplo, cloranfenicol, nitrofuranos e verde de malaquite. Estas substâncias não têm um LMR na UE. Foram estabelecidos valores de referência para a tomada de medidas em relação a algumas destas substâncias para efeitos de controlo dos géneros alimentícios apenas com base nos princípios descritos no Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Se os géneros alimentícios contiverem resíduos em quantidade igual ou superior aos valores de referência para a tomada de medidas, não podem ser colocados no mercado da UE. Em contrapartida, os géneros alimentícios que contenham resíduos abaixo desses valores podem ser colocados no mercado da UE, mas, uma vez que as substâncias em causa não são autorizadas para utilização em animais destinados à produção de géneros alimentícios na UE, os Estados-Membros devem tomar outras medidas de acompanhamento.

Caso sejam repetidamente identificadas concentrações inferiores aos valores de referência em géneros alimentícios importados, a Comissão pode instituir medidas de salvaguarda sobre o produto implicado proveniente do país terceiro em causa.

A lista de valores de referência para tomada de medidas foi recentemente atualizada pela Comissão e o quadro que se segue enumera os valores atuais e os que se aplicam após novembro de 2022.

Até 27 de novembro de 2022 ([3])			*A partir de 28 de novembro de 2022 ([4])*		
Substância	Matriz	RPA (µg/kg)	Substância	Matriz	RPA (µg/kg)
Cloranfenicol	*Géneros alimentícios de origem animal*	0,3	*Cloranfenicol*	*Géneros alimentícios de origem animal*	0,15
Metabolitos de nitrofuranos para: (furazolidona, furaltadona, nitrofurantoína, nitrofurazona)	*Géneros alimentícios de origem animal*	1	*Metabolitos de nitrofuranos para: (furazolidona, furaltadona, nitrofurantoína, nitrofurazona, nifursol)*	*Géneros alimentícios de origem animal*	0,5
Somatório de verde de malaquite e de verde de leucomalaquite	*Géneros alimentícios de origem animal*	2	*Somatório de verde de malaquite e de verde de leucomalaquite*	*Géneros alimentícios de origem animal*	0,5

([3]) Anexo II da Decisão 2002/657/CE (ver última versão alterada) e artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão.

([4]) A partir de 28 de novembro de 2022: anexo do Regulamento (UE) 2019/1871 da Comissão.

([5]) Devido à ocorrência natural de SEM no lagostim-do-rio a níveis superiores ao valor de referência para a tomada de medidas, apenas os níveis de AOZ, AMOZ, AHD e DNSH acima do valor de referência para a tomada de medidas são uma indicação clara da utilização ilegal de nitrofuranos e respetivos metabolitos. O valor de referência para a tomada de medidas de 0,5 µg/kg para a SEM no lagostim-do-rio só deve ser aplicado quando tenha sido estabelecida a utilização ilegal de nitrofurazona no lagostim-do-rio.

4.4. Modelos e documentos de referência para os planos de controlo de resíduos e respetivos resultados

Os seguintes documentos/modelos resumem as informações de que a Comissão necessita para avaliar se o plano de controlo de resíduos do país terceiro oferece garantias equivalentes às da legislação da UE:

- Quadro 1 (Microsoft Word) (atualizado em 10.2023) — a preencher pela autoridade competente. Tem 6 secções: autoridade competente; plano de

controlo de resíduos; resultados dos ensaios de resíduos, rede laboratorial; autorização e controlos de medicamentos veterinários; e quaisquer informações adicionais. Todas as secções devem ser preenchidas. Mesmo que o quadro tenha sido preenchido anteriormente, deve ser atualizado e apresentado anualmente com os planos de controlo de resíduos.

- O modelo do plano (Microsoft Excel) (atualizado em 2.4.2024) fornece instruções sobre a forma como cada um dos modelos do plano deve ser preenchido, enumera os grupos de substâncias para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas (grupos A e B), pesticidas e contaminantes, indica as frequências de amostragem para as substâncias dos grupos A e B estabelecidas no anexo I do Regulamento (UE) 2022/1646, permite às autoridades competentes apresentar os dados necessários sobre os analitos testados, as matrizes testadas, os métodos analíticos de rastreio e de confirmação utilizados e o seu estado de validação, os parâmetros de desempenho do método, o nível de ação aplicado, os LMR e os TM nacionais e da UE para cada analito, o nível de ação e o nome dos laboratórios que efetuam análises para cada analito ou grupo de analitos. O modelo do plano contém 59 separadores que abrangem todos os tipos de produtos enumerados no anexo II do Regulamento (UE) 2022/1644 para cada um dos quatro planos (grupo A, grupo B, pesticidas e contaminantes), conforme aplicável.
- É importante que os métodos analíticos utilizados sejam capazes de detetar os resíduos em questão nos mesmos teores/limites que os métodos aplicados na UE (ver 4.3.5) e que sejam validados e adequados à sua finalidade. O Regulamento (UE) 2021/808 fornece informações pormenorizadas sobre os métodos analíticos para as substâncias farmacologicamente ativas e as respetivas características de desempenho, bem como sobre os métodos de amostragem. Estão incluídas informações semelhantes na Diretiva 2002/63/CE (pesticidas), no Regulamento (CE) n.º 333/2007 (contaminantes), no Regulamento (CE) n.º 401/2006 (micotoxinas) e no Regulamento (UE) 2017/644 (dioxinas/PCB).
- Os quadros de resultados (Microsoft Excel) (atualizados em 20 de setembro de 2023) para cada espécie/produto permitem a apresentação uniforme dos resultados para todos os países terceiros. As guias Excel relevantes devem ser preenchidas para cada espécie/mercadoria e cada um dos quatro planos de controle (se aplicável). O pró-forma (Microsoft Word) (Atualizado em 16 de outubro de 2023) também deve ser preenchido em relação aos resultados não conformes.

5. Requisitos aplicáveis aos laboratórios de ensaio de resíduos

Os resultados dos ensaios de resíduos devem ser fiáveis. Trata-se de um requisito vital para a aprovação pela Comissão dos planos de controlo de resíduos e para a listagem do país terceiro como elegível para a exportação para a UE de produtos de origem animal destinados ao consumo humano.

Os laboratórios que efetuam os ensaios têm de demonstrar que os seus métodos analíticos são adequados à respetiva finalidade — ou seja, são capazes de detetar com precisão os resíduos ao nível requerido — normalmente o limite máximo de resíduos aplicável na UE — e são fiáveis, ou seja, têm um desempenho coerente.

5.1. Validação dos métodos analíticos

Os laboratórios devem utilizar apenas métodos analíticos validados na matriz em causa e em relação aos quais tenha sido demonstrado que funcionam no laboratório de forma fiável. Para a análise de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, os laboratórios oficiais dos Estados-Membros da UE devem validar os métodos de acordo com as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2021/808.

Os laboratórios de países terceiros podem utilizar a abordagem descrita no mesmo regulamento como base para a sua validação do método. Em alternativa, os laboratórios podem adotar as abordagens descritas em diretrizes internacionais, tais como as do *Codex Alimentarius* (CAC/GL 71-2009) ou as *Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis* (Diretrizes harmonizadas para a validação de métodos de análise por um único laboratório) da União Internacional de Química Pura e Aplicada.

Independentemente da abordagem utilizada, os laboratórios devem dispor de provas documentais que apoiem as suas alegações de fiabilidade do desempenho do método analítico. Caso seja realizada uma auditoria da Comissão no país terceiro, este aspeto é sempre verificado.

5.2. Processos contínuos de garantia de qualidade

A validação inicial dos métodos analíticos, embora importante, não demonstra o desempenho contínuo e consistente dos métodos. Os laboratórios devem dispor de um sistema de garantia da qualidade documentado que demonstre a fiabilidade dos métodos ao

longo do tempo.

Normalmente, essa garantia incluirá elementos como a realização de amostras de controlo «positivas» e «negativas» conhecidas em cada série analítica, a manutenção de gráficos de controlo para avaliar o desempenho contínuo e, quando disponíveis, a participação em testes comparativos interlaboratoriais (testes de proficiência). Existem vários fornecedores comerciais de testes de proficiência que fornecem materiais de ensaio relevantes para os resíduos de medicamentos veterinários ([13]). Os laboratórios de referência da União Europeia (LRUE) para os resíduos ([14]) também organizam regularmente testes de proficiência em que os laboratórios governamentais de países terceiros podem participar a expensas próprias.

5.3. Acreditação do laboratório

Nos Estados-Membros da UE, o artigo 37.º do Regulamento sobre os controlos oficiais [Regulamento (UE) 2017/625] exige que todos os laboratórios que efetuem controlos oficiais não só estejam acreditados em conformidade com a norma internacional ISO/IEC 17025, mas também que cada método analítico utilizado para os ensaios oficiais seja incluído no âmbito da acreditação. O âmbito da acreditação pode ser fixo ou flexível ([15]).

A aprovação pela Comissão de um plano de controlo de resíduos de um país terceiro depende da utilização pela autoridade competente desse país terceiro de um laboratório acreditado segundo a norma ISO/IEC 17025.

Não existe qualquer obrigação de o laboratório estar localizado nesse país terceiro, mas, independentemente do local onde esteja situado, tem de estar acreditado de acordo com esta norma internacional.

Idealmente, os métodos utilizados para a análise de resíduos devem ser incluídos no âmbito da acreditação do laboratório. Deste modo, a autoridade competente que contrata o laboratório tem a certeza de que o mesmo está a funcionar de acordo com uma norma internacionalmente reconhecida e de que os métodos foram avaliados por um organismo de acreditação independente.

([13]) A base de dados EPTIS é um recurso útil para identificar os sistemas de testes de proficiência disponíveis a nível mundial. Ver https://www.eptis.org/.

([14]) Os dados de contacto dos LRUE estão disponíveis em: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_en#food_and_feed.

([15]) Ver Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC), documento de orientação ILAC G18: 12/2021, disponível em: https://ilac.org/?ddownload=124300.

Apêndice 1

<u>Ver anexo I do Regulamento (UE) 2022/1644</u>

Grupo A — Substancias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas em animais produtores de géneros alimenticios

1. Substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e substâncias ß-agonistas cuja utilização é proibida pela Diretiva 96/22/CE do Conselho:
   (a) Estilbenos;
   (b) Agentes antitiroidianos;
   (c) Esteroides;
   (d) Lactonas do ácido resorcílico, incluindo zeranol;
   (e) Substâncias ß-agonistas.

2. Substâncias proibidas enumeradas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.° 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.° 37/2010 ou substâncias não autorizadas para utilização em alimentos para animais produtores de géneros alimentícios na União em conformidade com o Regulamento (UE) n.° 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho :

   (a) Corantes;
   (b) Produtos fitofarmacêuticos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.° 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e biocidas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.° 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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.

Grupo B — Substancias 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.° 37/2010:
   (a) Substâncias antimicrobianas;
   (b) Inseticidas, fungicidas, antelmínticos e outros agentes antiparasitários;
   (c) Sedativos;
   (d) Anti-inflamatórios não esteroides (AINE), Corticosteroides e glucocorticoïdes;
   (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.

Apêndice 2

Ver anexo I do Regulamento (UE) 2022/1646

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 (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).

** Não são exigidos planos de controlo de resíduos para répteis e insetos de países terceiros — ver artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2022/2292

	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

	Frequência de amostragem — Substâncias do grupo B
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)
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 5000 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) 2022/1644devem 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 dess.

Apêndice 3

Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão, anexo I, parte II

Plano de controlo do país terceiro para substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes - informações exigidas.

A. Âmbito do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes

1. Lista de categorias de animais destinados à produção de géneros alimentícios e produtos de origem animal, incluindo os que são utilizados como ingredientes em produtos compostos, abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, incluindo pormenores sobre as espécies e subespécies de animais.
2. Informações sobre a proveniência dos animais destinados à produção de géneros alimentícios e dos produtos de origem animal abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, nomeadamente se são produzidos, no país terceiro, exclusivamente a partir de animais ou produtos de origem animal provenientes desse país terceiro ou se incluem animais ou produtos de origem animal provenientes de outros países terceiros ou Estados-Membros. Se os animais destinados à produção de géneros alimentícios e os produtos de origem animal não forem produzidos no país terceiro que apresenta o plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, devem ser fornecidas informações sobre os países de origem e o fim a que se destinam esses animais e produtos de origem animal, nomeadamente detalhando se os produtos de origem animal se destinam a entrar na União enquanto tal ou como ingredientes de produtos compostos.

3. Dados relativos à produção nacional do ano anterior no que se refere às espécies animais e aos produtos de origem animal abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.

4. Uma explicação sobre se o plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes abrange, no que diz respeito aos animais e aos produtos de origem animal em causa, a totalidade da produção nacional ou uma proporção da produção nacional (por exemplo, a produção, destinada à entrada na União, de determinadas explorações/produtores e o volume de produção de determinados estabelecimentos). Se apenas uma parte da produção nacional for abrangida, uma descrição do sistema em vigor para garantir que apenas são elegíveis para entrada na União os animais e produtos de origem animal da população específica abrangida pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.

B. Autoridades competentes responsáveis e seus poderes legais

1. Dados de contacto das autoridades competentes: nome e endereço da ou das autoridades centrais competentes e dados do ponto de contacto para a correspondência relativa ao plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes (p. ex., endereços de correio eletrónico, números de telefone).
2. Uma descrição da estrutura das autoridades competentes, incluindo, se for caso disso, os vários níveis de organização (p. ex., central, regional, local), os serviços envolvidos e os organogramas.
3. Uma descrição da função das autoridades competentes envolvidas na execução do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, incluindo aspetos relacionados com a elaboração, a coordenação e a supervisão da execução do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, a recolha de amostras, a compilação e avaliação dos resultados, a aplicação, se necessário, de medidas corretivas que sejam eficazes, proporcionadas e dissuasivas para impedir a reocorrência de incumprimentos, e a apresentação à Comissão de um plano de controlo atualizado das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.
4. A base jurídica do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, incluindo referências às disposições específicas que conferem às autoridades competentes o direito de entrar nas instalações pertinentes, de recolher amostras, de efetuar investigações de acompanhamento sempre que sejam detetados resultados não conformes e de impor medidas retificativas nesses casos, tais como restrições à circulação de animais, a eliminação de animais ou a aplicação de coimas.

C. Substâncias farmacologicamente ativas

1. Os requisitos previstos no plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, nomeadamente se esses requisitos correspondem aos que são referidos no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646, ou a requisitos equivalentes. No caso dos requisitos equivalentes, devem ser apresentadas informações adicionais sobre o modo como esses requisitos abordam todos os pontos enumerados na parte II, secções C a K, do presente anexo.
2. A lista dos grupos de substâncias abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, para cada espécie animal e produto, conforme especifica o:
   a) Anexo II, ponto A.1, do Regulamento Delegado (UE) 2022/1646, para as substâncias do grupo A referidas no anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
   b) Anexo II, ponto B.1, do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644, para as substâncias do grupo B referidas no anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644. No caso das substâncias do grupo B, a seleção dos grupos abrangidos pelo plano de controlo deve ter em conta a autorização e a utilização dessas substâncias, bem como os riscos relativos a resíduos em animais e produtos de origem animal destinados à entrada na União.
3. Nos grupos de substâncias abrangidos pelo plano de controlo, a lista de substâncias e respetivos resíduos marcadores a analisar para as espécies animais e produtos específicos nas matrizes específicas, incluindo uma justificação para a sua seleção com base nos critérios de risco estabelecidos no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644.
4. O número de amostras por espécie animal e produto para cada um dos grupos de substâncias

abrangidos pelo plano de controlo, com base nas frequências de controlo estabelecidas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 ou em garantias equivalentes. Uma descrição dos critérios de seleção dos pontos de amostragem e dos animais ou produtos de origem animal a amostrar, com base nos critérios estabelecidos no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644.

5. Uma descrição da estratégia de amostragem, explicando de que forma se aplicam os dispostos do anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644.

D. Pesticidas

1. A lista de substâncias testadas no plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, bem como o número de amostras correspondente por categoria de animais destinados à produção de géneros alimentícios e de produtos de origem animal abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2021/1355.
2. Uma justificação para a seleção de substâncias abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, assegurando, nomeadamente, que a gama de substâncias testadas é representativa dos pesticidas utilizados.
3. Os controlos devem garantir a conformidade dos géneros alimentícios de origem animal destinados à entrada na União com os limites máximos de resíduos referidos no Regulamento (CE) n.º 396/2005. Estas garantias devem aplicar-se a todos os pesticidas autorizados no país terceiro, nomeadamente aos pesticidas que são autorizados no país terceiro mas não na União.
4. Uma justificação para a seleção dos pesticidas abrangidos pelo plano, tendo em conta os riscos decorrentes dos alimentos para animais e do ambiente, bem como os pesticidas para os quais são estabelecidos limites máximos de resíduos na União, bem como uma justificação para o número de amostras previstas, com base no nível de confiança relativo à medição de uma determinada percentagem de superação dos limites máximos de resíduos estabelecidos na legislação da União para os animais e produtos de origem animal destinados à entrada na União.

E. Contaminantes

1. A lista de contaminantes testados no plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, bem como o número de amostras correspondente por categoria de animais destinados à produção de géneros alimentícios e de produtos de origem animal abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2022/931 e no Regulamento de Execução (UE) 2022/932.
2. Uma justificação para a seleção dos contaminantes abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, tendo em conta os riscos decorrentes dos alimentos para animais e do ambiente, bem como os contaminantes para os quais foram estabelecidos limites máximos na União em produtos de origem animal abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.

F. Métodos analíticos e laboratórios

1. A lista dos laboratórios oficiais ou dos laboratórios contratados, ou ambos, envolvidos na realização de análises para o plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.
2. O estatuto de acreditação, incluindo o âmbito da acreditação, de cada um dos laboratórios oficiais que efetuam análises para o plano de controlo de substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.
3. Para cada laboratório, uma lista de todos os métodos utilizados no plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, indicando se estão incluídos ou não no âmbito da acreditação para as matrizes específicas abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.
4. Para cada laboratório, uma lista dos métodos utilizados no plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, com a indicação de validação de acordo com

as regras pertinentes da União, ou regras equivalentes, ou de não validação, para as matrizes específicas abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, especificando a norma utilizada para a validação.

5. Para cada uma das substâncias testadas no plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, uma lista dos métodos analíticos e das normas regulamentares utilizados para interpretar os resultados das análises, bem como os requisitos de desempenho dos métodos analíticos, incluindo informações sobre:
   a) A substância analisada e os resíduos marcadores;
   b) As matrizes analisadas;
   c) A denominação do método analítico (p. ex., ELISA, LC-MS/MS, AAS);
   d) O tipo de método analítico (triagem ou confirmação);
   e) Os métodos de triagem e de confirmação utilizados, os limites de deteção e os limites de quantificação ou, se for pertinente, o limite de decisão para a confirmação (CCα) e a capacidade de deteção para a triagem (CCβ), tal como definidos no artigo 2.º, segundo parágrafo, pontos 14 e 15, do Regulamento de Execução (UE) 2021/808;
   f) A concentração acima da qual um resultado é considerado não conforme para efeitos do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes. Em especial, devem ser indicadas as diferenças em relação aos limites estabelecidos na legislação da União.

G. Substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para utilização em alimentos para animais destinados à produção de géneros alimentícios e proibições de utilização nesses animais

1. A legislação nacional que rege a colocação no mercado e as condições de utilização de medicamentos veterinários no que se refere às espécies animais destinadas à produção de géneros alimentícios abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, incluindo referências às disposições pertinentes.
2. A lista de medicamentos veterinários autorizados para as espécies animais destinadas à produção de géneros alimentícios abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, indicando, para cada um, o nome do medicamento, a(s) substância(s) farmacologicamente ativa(s) nele contida(s) e as espécies-alvo. As substâncias autorizadas no país terceiro mas que não são autorizadas na União para tal utilização devem aparecer destacadas na lista. Na lista devem ser igualmente incluídos os aditivos para a alimentação animal farmacologicamente ativos, tais como os antibióticos, coccidiostáticos e histomonostáticos.
3. Uma descrição do sistema em vigor para garantir que, para cada uma das substâncias autorizadas no país terceiro para utilização nas espécies animais abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, mas não autorizadas para essa utilização na União, não estão presentes resíduos em concentrações que possam ser quantificadas de forma fiável nesses animais ou produtos de origem animal destinados à entrada na União. Devem ser apresentadas provas de que essas substâncias são testadas nas matrizes adequadas previstas no plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes para os animais e produtos de origem animal em causa.
4. Uma declaração que indique se alguma das substâncias incluídas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é autorizada para utilização nas espécies animais destinadas à produção de géneros alimentícios abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes. Se essas substâncias forem autorizadas, deve ser fornecida uma descrição do sistema que garante que os animais tratados com essas substâncias e os produtos deles derivados não são elegíveis para a entrada na União. Se a utilização dessas substâncias em animais destinados à produção de géneros alimentícios for proibida no país terceiro, deve ser feita referência à base jurídica nacional referente a essa proibição.
5. Uma confirmação de que as substâncias à base de estilbenos (ou seja, estilbenos, derivados de estilbeno, seus sais e ésteres) ou tireostáticas não são autorizadas para utilização em espécies animais destinadas à produção de géneros alimentícios abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, independentemente da sua elegibilidade para entrada na União, e uma referência à base jurídica nacional para essa proibição.
6. Uma declaração que indique se as substâncias com efeitos estrogénicos, androgénicos ou gestagénicos

e as substâncias *β*-agonistas são autorizadas para utilização como estimulantes de crescimento nas espécies animais destinadas à produção de géneros alimentícios abrangidas pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes. Se essas substâncias forem autorizadas, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada do sistema em vigor para garantir que os animais que são tratados com elas não são elegíveis para a entrada na União. Se essas substâncias não forem autorizadas ou forem expressamente proibidas, deve ser feita referência à base jurídica nacional referente à proibição.

H. Informações específicas relativas a bovinos, caprinos e ovinos e aos produtos de origem animal deles derivados, incluindo o leite

1. Uma declaração que indique se o 17*β*-estradiol e os seus ésteres são autorizados e utilizados em medicamentos veterinários para qualquer fim na espécie em causa, incluindo tratamentos zootécnicos ou terapêuticos. Se essas substâncias forem autorizadas, deve ser fornecida uma descrição do sistema que garante que os animais tratados com essas substâncias e os produtos deles derivados não são elegíveis para a entrada na União. Se essas substâncias forem proibidas, deve ser feita referência à base jurídica nacional referente à proibição.
2. Os bovinos, caprinos e ovinos e os produtos de origem animal deles derivados, incluindo o leite, elegíveis para entrada na União a partir de um país terceiro incluído na lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, referida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405, devem ser originários desse país terceiro, ou de Estados-Membros, ou de outros países terceiros que apliquem um plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes aprovado pela Comissão.

I. Informações específicas relativas ao mel

1. Se as substâncias antimicrobianas forem autorizadas para o tratamento ou prevenção de doenças nas abelhas, uma descrição do sistema em vigor para garantir a ausência de concentrações quantificáveis de resíduos no mel destinado a entrada na União.
2. O mel elegível para entrada na União a partir de um país terceiro incluído numa lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, referida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405, deve ser originário desse país terceiro, ou de Estados- -Membros, ou de outros países terceiros que apliquem um plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes aprovado pela Comissão.

J. Informações específicas relativas à aquicultura

1. Se os corantes forem autorizados para o tratamento e a prevenção de doenças em qualquer fase da produção, uma descrição dos corantes utilizados e dos produtos da pesca (incluindo crustáceos) para os quais o tratamento é autorizado, bem como do sistema em vigor para garantir a ausência de resíduos em concentrações quantificáveis nos produtos da aquicultura destinados à entrada na União.
2. Os produtos da aquicultura elegíveis para entrada na União a partir de um país terceiro incluído numa lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, referida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405, devem ser originários desse país terceiro, ou de Estados-Membros, ou de outros países terceiros que apliquem um plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes aprovado pela Comissão.

K. Informações específicas relativas aos equídeos

1. Uma descrição do sistema em vigor para garantir que os equídeos tratados com substâncias proibidas ou não autorizadas na União para utilização em animais destinados à produção de géneros alimentícios e produtos para consumo humano derivados desses animais não são elegíveis para entrada na União. Devem descrever-se os seguintes elementos de tal sistema:

a) Identificação e rastreabilidade dos equídeos;
b) Manutenção de registos da administração de medicamentos veterinários;
c) Registos que indiquem todos os tratamentos com substâncias farmacologicamente ativas.

2. Sempre que os equídeos forem tratados com substâncias consideradas essenciais ao abrigo das regras da União, uma descrição do sistema em vigor para garantir que os géneros alimentícios derivados desses animais não são elegíveis para entrada na União antes de decorridos seis meses desde o último tratamento.
3. Os equídeos destinados à produção de géneros alimentícios elegíveis para entrada na União devem ser originários do país terceiro que pretende introduzir equídeos na União ou de outros países terceiros que apliquem um plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes aprovado pela Comissão.

L. Informações específicas a fornecer pelos países terceiros referidos no artigo 8.º, n.os 1 e 2

1. Uma declaração da autoridade competente do país terceiro que confirme que os produtos de origem animal destinados à entrada na União enquanto tal, ou como ingredientes de produtos compostos, são unicamente originários de países terceiros incluídos na lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para as substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes para esses animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal, e que os procedimentos em vigor para o efeito são suficientes para garantir a rastreabilidade e a proveniência desses produtos de origem animal.
2. Uma descrição exaustiva, pela autoridade competente do país terceiro, dos procedimentos em vigor no país terceiro, para fundamentar a declaração referida no ponto 1).

M. Informações específicas relativas às tripas

Uma descrição do sistema em vigor para garantir que nenhuma substância antimicrobiana, cuja utilização em animais destinados à produção de géneros alimentícios é proibida na União, em conformidade com o quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, é utilizada no tratamento de tripas.

Apêndice 4

<u>Ver anexo II do Regulamento (UE) 2022/1644</u>

Criterios para a seleção das combinações específicas de grupos de substancias e grupos de productos para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros

A. Substancias do grupo A

1. Combinações de grupos de substancias e grupos de produtos:

Grupo de produtos										
Grupo de substâncias por referência ao anexo I	Bovinos, ovinos e caprinos	Suínos	Equí-deos	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 1, ponto (a)	X	X						X (**)		
A1, ponto (b)	X	X	X					X (***)		

A1, ponto (c)	X	X	X		****x			X (***)		
A1, ponto (d)	X	X						X (***)		
A1, ponto (e)	X	X	X	X				X (***)		
A (2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A3, ponto (a)					X					
A3, ponto (b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A3, ponto (c)	X	X	X	X	X	X	X	V**X	X	
A3, ponto (d)	X	X		X			X	V**X		
A3, ponto (e)										
A3, ponto (f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A3, ponto (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 substancias 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.

Note se que os planos de controlo de resíduos para répteis e insetos <u>não são</u> exigidos de países terceiros — ver artigo 5.º do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292.

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 Alimentarias,* ou, na ausencia 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.° e 114.° do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho .

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.

Apêndice 5

Ver anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 da Comissão

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.°, n.° 2)

1. A amostragem deve ser efetuada a intervalos variáveis, repartidos uniformemente ao longo de todos os meses do anoou 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.l 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);
   - 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.

Apêndice 6

Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão, anexo I, parte III

Plano de controlo atualizado das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes – informações exigidas

A. Alterações introduzidas no plano de controlo atualizado das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes

1. Dados atualizados relativos à produção dos animais e aos produtos de origem animal abrangidos pelo plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, bem como ao impacto no número de amostras previstas.
2. Informações pormenorizadas sobre quaisquer alterações que tenham ocorrido desde a anterior apresentação anual do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes e que alterem as informações anteriormente fornecidas nos termos da parte II, pontos A a M.
3. Na ausência de alterações, deve ser incluída na parte II, pontos A a M, se for caso disso, uma declaração de que não ocorreram alterações.

B. Resultados da execução do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes do ano precedente

1. Os resultados da execução do plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes do ano precedente e o plano de controlo atualizado das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes.
2. Uma justificação de eventuais discrepâncias entre o número de amostras, ou de substâncias previstas para análise, e o número de amostras e/ou substâncias efetivamente analisadas.
3. Pormenores sobre os resultados não conformes com os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, limites máximos de resíduos de pesticidas ou teores máximos de contaminantes da União, incluindo, para cada resultado não conforme, as datas de amostragem, as datas de colocação à disposição dos resultados da análise, os resíduos marcadores identificados, as concentrações medidas, os métodos analíticos utilizados e os laboratórios envolvidos.
4. Para cada resultado não conforme, uma descrição do resultado das investigações de acompanhamento realizadas pelas autoridades competentes, a razão do incumprimento e quaisquer medidas tomadas

Apêndice 7

Extrato do Regulamento de Execução (UE) 2022/932 da Comissão – anexo I

Produto	Frequência de controlo
Carne não transformada de bovino (incluindo miudezas comestíveis)	No mínimo 0,02% do número total de animais abatidos
Carne não transformada de ovinos e caprinos (incluindo miudezas comestíveis)	No mínimo 0,004% do número total de animais abatidos
Carne não transformada de suínos (incluindo miudezas comestíveis)	No mínimo 0,003% do número total de animais abatidos
Carne não transformada de equídeos (incluindo miudezas comestíveis)	O número de amostras deve ser determinado por cada Estado-Membro em função do nível de produção e dos problemas identificados
Carne não transformada de aves de capoeira (incluindo miudezas comestíveis)	Para cada categoria de aves de capoeira considerada (frangos de carne, galinhas de reforma, perus e outras aves de capoeira), no mínimo 1 amostra por 3 000 toneladas de produção anual (peso morto)
Carne não transformada de outros animais terrestres de criação (*) (incluindo miudezas comestíveis)	O número de amostras deve ser determinado por cada Estado-Membro em função do nível de produção e dos problemas identificados
Leite cru de bovinos	No mínimo 1 amostra por 110 000 toneladas de produção anual de leite
Leite cru de ovinos e caprinos	O número de amostras deve ser determinado por cada Estado-Membro em função do nível de produção e dos problemas identificados
Ovos frescos de galinha e outros ovos	No mínimo 1 amostra por 3 700 toneladas de produção anual de ovos
Mel	No mínimo 1 amostra por 1 300 toneladas de produção anual
Produtos da pesca não transformados (**) (excluindo crustáceos)	No mínimo 1 amostra por 700 toneladas de produção anual aquícola para as primeiras 60 000 toneladas de produção e, em seguida, 1 amostra por cada 2 000 toneladas adicionais No caso dos produtos da pesca capturados em meio selvagem, o número de amostras deve ser determinado por cada Estado-Membro em função do nível de produção e dos problemas identificados
Crustáceos e moluscos bivalves	O número de amostras deve ser determinado por cada Estado-Membro em função do nível de produção e dos problemas identificados

(*) Outros animais de criação terrestres, conforme indicados no anexo I, parte A, entrada 1017000, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

(**) Produtos da pesca, conforme definidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004.

(a) os Estados-Membros devem efetuar controlos anuais dos «metais» em pelo menos 10% das amostras colhidas para cada grupo de produtos em conformidade com o quadro do presente anexo, com exceção dos grupos de produtos «crustáceos e moluscos bivalves», «gorduras e óleos de origem animal e marinha» e «produtos transformados de origem animal».

(b) os Estados-Membros devem efetuar controlos anuais das «micotoxinas» em pelo menos 10% das amostras colhidas do grupo de produtos «leite cru de bovinos» e «leite cru de ovinos e caprinos», em conformidade com o quadro do presente anexo.

(c) no grupo de produtos «carne não transformada de bovino, ovino e caprino (incluindo miudezas

comestíveis)», os Estados-Membros devem colher amostras de todas as espécies, tendo em conta o seu volume de produção relativo.

(d) no grupo de produtos «carne não transformada de aves de capoeira (incluindo miudezas comestíveis)», os Estados- -Membros devem colher amostras de todas as espécies, tendo em conta o seu volume de produção relativo.

(e) para a determinação do número de amostras de produtos da pesca e moluscos bivalves, os Estados-Membros devem ter igualmente em conta os aspetos geográficos, os volumes de desembarque/produção e os padrões de contaminação específicos nas zonas em que são colhidos.

(f) para calcular as frequências mínimas de controlo, 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.

(g) caso a frequência de controlo 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.

(h) se num período de três anos não for atingida a produção correspondente a pelo menos uma amostra, os Estados- -Membros devem analisar um mínimo de duas amostras uma vez em cada três anos, desde que a produção desse produto tenha lugar no seu território.

(i) as amostras colhidas para efeitos de outros planos de controlo relevantes para a análise de contaminantes (por exemplo, substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos, resíduos de pesticidas, etc.) podem também ser utilizadas para o controlo de contaminantes, desde que sejam cumpridos os requisitos relativos aos controlos de contaminantes.

Extrato do Regulamento Delegado (UE) 2022/931 da Comissão – anexos I e II

Regras para a seleção de combinações específicas de contaminantes ou grupos de contaminantes e grupos de produtos

1) Os Estados-Membros devem controlar as seguintes combinações de contaminantes ou grupos de contaminantes nos seguintes grupos de produtos:

Grupos de produtos	Poluentes orgânicos persistentes	Metais	Micotoxinas	Outros contami-nantes
Carne não transformada de bovinos, ovinos e caprinos (incluindo miudezas comestíveis)	x	x		x
Carne não transformada de suínos (incluindo miudezas comestíveis)	x	x		x
Carne não transformada de equídeos (incluindo miudezas comestíveis)		x		x
Carne não transformada de aves de capoeira (incluindo miudezas comestíveis)	x	x		x
Carne não transformada de outros animais terrestres de criação * (incluindo miudezas comestíveis)		x		
Leite cru de bovinos, ovinos e caprinos	x	x	x	x
Ovos frescos de galinha e outros ovos	x	x		x
Mel		x		x
Produtos da pesca não transformados ** (excluindo crustáceos)	x	x		x
Crustáceos e moluscos bivalves	x	x		x

* Outros animais de criação terrestres, conforme indicados no anexo I, parte A, entrada 1017000, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

** Produtos da pesca, conforme 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).

2) Os Estados-Membros devem considerar todas as combinações de contaminantes ou grupos de contaminantes e grupos de produtos de géneros alimentícios de origem não animal para os quais foram fixados limites máximos ou outros limites regulamentares ao abrigo da legislação da União.

3) Cada Estado-Membro deve ter em conta os seguintes critérios para a seleção de combinações específicas de contaminantes ou grupos de contaminantes e grupos de produtos a controlar:
   (a) a 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 Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais ou do Sistema de Assistência e Cooperação Administrativas;
   (b) a disponibilidade de métodos laboratoriais e normas analíticas adequados;
   (c) o possível risco para os consumidores ou para certos grupos da população decorrente do consumo de contaminantes presentes nos géneros alimentícios, tendo em conta as informações pertinentes disponíveis da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, ou, na ausência de tais informações, de outras fontes de informação, tais como publicações científicas ou avaliações de risco nacionais;
   (d) os dados de consumo (padrões de exposição por via alimentar);
   (e) no que diz respeito aos géneros alimentícios abrangidos pelo plano de controlo dos géneros alimentícios de origem animal que entram na União, tal como descrito no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2022/932, devem também ser tidos em conta, quando disponíveis, os seguintes critérios:
      i. o resultado dos controlos da Comissão em países terceiros,
      ii. qualquer informação que ponha em causa a fiabilidade das garantias relativas à conformidade com as regras da União dos géneros alimentícios importados,
      iii. informações sobre o aumento da vigilância.

Critérios para a estratégia de amostragem

1) Para cada operador de uma empresa do setor alimentar a controlar, o Estado-Membro deve ter em conta os seguintes critérios para a seleção do tipo de género alimentício a controlar:
   (a) antecedentes de incumprimento;
   (b) deficiências na aplicação da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo e autocontrolos conexos;
   (c) deficiências quanto aos requisitos de manutenção de registos, conforme definido no anexo I, parte A, secção III, do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
   (d) amostragem representativa, independentemente da dimensão do operador da empresa do setor alimentar;
   (e) situações emergentes (alterações nos padrões de consumo, catástrofes naturais ou problemas económicos que provocam mudanças nas cadeias de comércio alimentar, etc.).

2) Cada Estado-Membro deve ter em conta os seguintes critérios para a seleção de matadouros, instalações de desmancha, estabelecimentos de produção de leite, estabelecimentos de produção e colocação no mercado de produtos da pesca e de produtos da aquicultura, estabelecimentos de mel e de ovos e centros de embalagem de ovos:
   (a) os critérios enumerados no anexo I, ponto 3), e no ponto 1) do presente anexo;
   (b) a parte dos respetivos estabelecimentos no volume total de produção dos matadouros, instalações de desmancha, estabelecimentos de produção de leite, estabelecimentos de produção e colocação no mercado de produtos da pesca e da aquicultura, estabelecimentos de mel e de ovos e centros de embalagem de ovos do Estado-Membros;
   (c) as origens relevantes dos animais abatidos, do leite, dos produtos da aquicultura, do mel e dos ovos.

3) Ao colher as amostras, devem ser envidados esforços para evitar a amostragem múltipla de um operador de uma empresa do setor alimentar, a menos que o operador tenha sido identificado com base nos critérios incluídos no ponto 1) ou que tenha sido fornecida uma justificação adequada no plano de controlo. Deve ser assegurada a conformidade com a frequência prevista dos controlos.

4) No que diz respeito aos géneros alimentícios abrangidos pelo plano de controlo dos géneros alimentícios colocados no mercado da União, tal como estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/932, a amostragem deve ser efetuada em géneros alimentícios colocados no mercado e em géneros alimentícios destinados a serem colocados no mercado (fase primária, ar livre, matadouros, durante a transformação, a armazenagem ou a venda de géneros alimentícios, etc.).