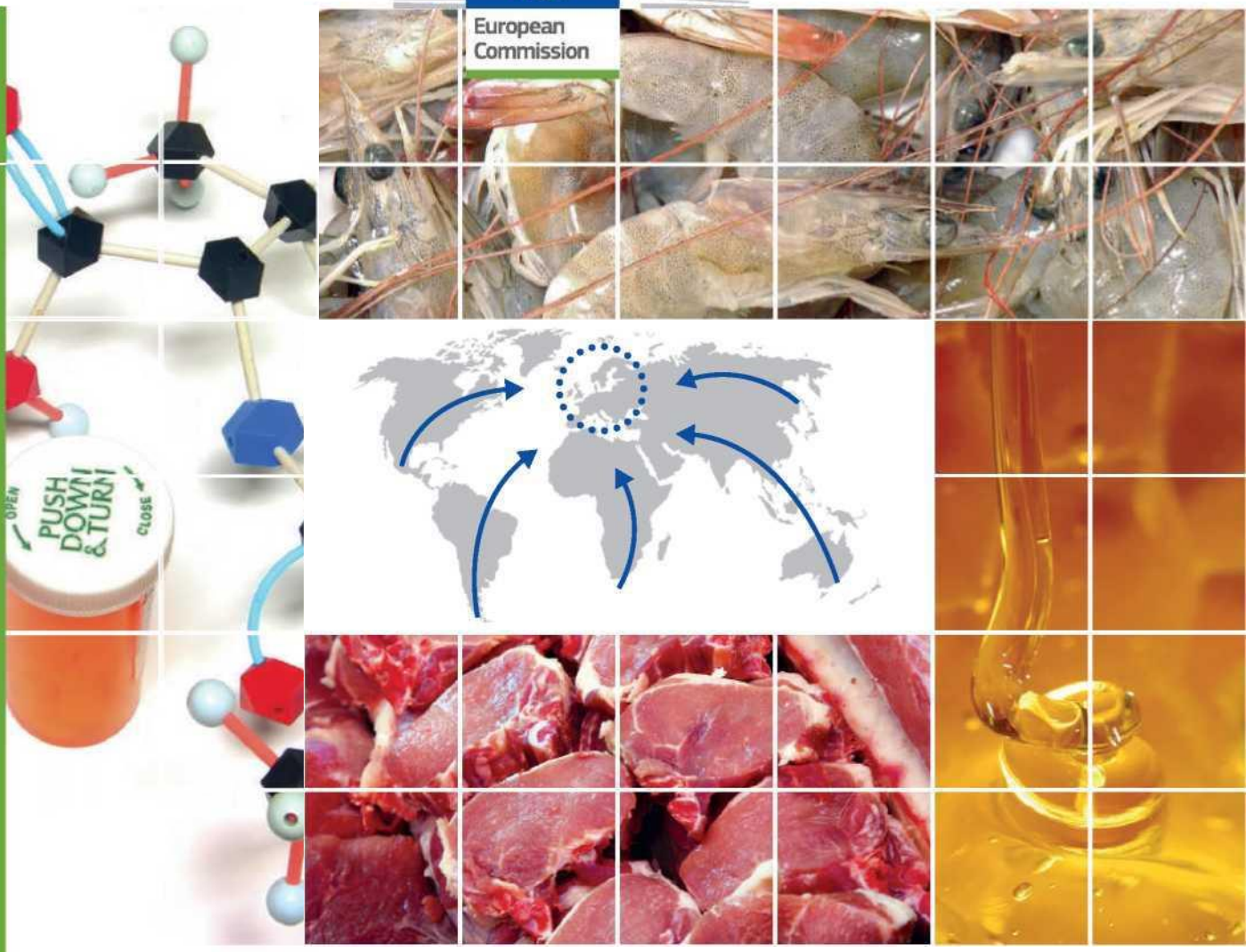


European Commission

Dirección General de Salud y Seguridad

Directrices para el cumplimiento de los requisitos de la UE para la entrada de animales y productos de origen animal

Planes de control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes

2 de abril de 2024

Salud y Seguridad

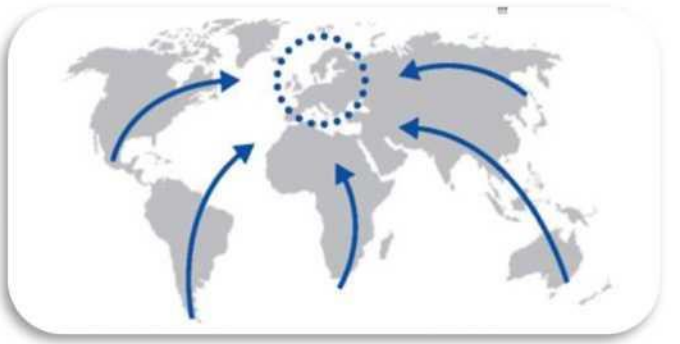
Índice

1. Objetivo del documento 1
2. Requisitos clave para la entrada en la UE de productos de origen animal 2
3. Legislación de la UE: planes de control de residuos en animales y productos de origen animal 3
4. Planes de control de residuos de terceros países que desean acceder al mercado de la UE 5
4.1. Presentación de los planes de control de residuos a la Comisión 7
4.2. Elementos clave del plan de control de residuos de los terceros países 8
4.2.1. Plan inicial de control de residuos 8
4.2.1.1. Plan de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas 9
4.2.1.2. Excepciones a la exigencia de un plan de control de residuos 9
4.2.1.3. Plan de control de contaminantes 10
4.2.1.4. Plan de control de plaguicidas 10
4.2.2. Planes nacionales de control de residuos posteriores 10
4.3. Estructura del plan de control de residuos 11
4.3.1. Productos que deben analizarse 11
4.3.2. Cálculo del número de muestras 11
4.3.3. Estrategia de muestreo 12
4.3.4. Selección de residuos que deben analizarse 12
4.3.5. Límites máximos de residuos, niveles máximos de residuos y niveles máximos en productos de origen animal destinados al consumo humano 12
4.3.5.1. LMR y NM aplicables en los planes de control de terceros países 13
4.3.6. Valores de referencia a efectos de intervención en relación con los productos de origen animal 14
4.4. Plantillas y documentos de referencia para los planes de control de residuos y los resultados 15
5. Exigencias aplicables a los laboratorios de control de residuos 17
5.1. Validación de los métodos analíticos 17
5.2. Aseguramiento continuo de la calidad 17
5.3. Acreditación de los laboratorios 18

1. Objetivo del documento

El presente documento tiene por objeto ayudar a los terceros países interesados en exportar productos de origen animal destinados al consumo humano a la Unión Europea (UE) a comprender mejor la nueva legislación de la UE y los requisitos para los controles oficiales de residuos de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes presentes en dichos productos.

Ofrece orientación para diseñar un plan de control de residuos que cumpla los requisitos para la inclusión del tercer país en el anexo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión.



2. Requisitos clave para la entrada en la UE de productos de origen animal

IMPORTANTE: Los enlaces web a la legislación citada en el presente documento remiten a la versión original en EUR-Lex ([1]), el sitio web oficial del Derecho de la Unión Europea. La legislación se actualiza periódicamente. Consulte las modificaciones, ya que son estas las leyes aplicables y, en su caso, las versiones consolidadas (es decir, la lista de todas las modificaciones con la fecha de presentación) también pueden consultarse en el sitio web EUR-lex.

La UE es el mayor importador y uno de los principales exportadores de alimentos del mundo y cuenta con un marco jurídico exhaustivo que regula la seguridad alimentaria.

Para exportar a la UE animales y determinados productos de origen animal destinados al consumo humano, los terceros países deben cumplir los requisitos en materia de **salud animal, salud pública** y control de **residuos**. **El presente documento se refiere únicamente a los requisitos relativos a los residuos.** En la página web Access2Market de la Dirección General de Comercio de la Comisión, puede encontrar más información de carácter general sobre los requisitos de entrada de productos en la UE, incluidos los relativos a la salud humana y animal.

El Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión ([2]) sustituye a los requisitos aplicables a los controles de terceros países de residuos de sustancias farmacológicamente activas (de medicamentos veterinarios), plaguicidas y contaminantes en animales y sus productos para consumo humano destinados al mercado de la UE, que anteriormente figuraban en la Directiva 96/23/CE del Consejo (actualmente derogada).

La Comisión Europea elabora la **lista de terceros países** que cuentan con **planes aprobados de control de residuos** para los animales y productos de origen animal pertinentes ([3]), sobre la base de su evaluación de los planes y la documentación

([1]) La página de búsqueda de EURLEX está disponible aquí: https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html?locale=es.

([2]) Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R2292.

([3]) El requisito de contar con planes aprobados de control de residuos para los productos animales no es aplicable a

justificativa presentados por los terceros países que desean figurar en dicha lista. La base jurídica de esta lista se establece en el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión. Los países que cuentan con planes de control de residuos aprobados figuran en el anexo 1 del Reglamento (UE) 2021/405. La Comisión actualiza periódicamente las listas a la luz de nuevos datos. Las modificaciones de las listas se aprueban previo dictamen positivo de los Estados miembros de la UE.

3. Legislación de la UE: planes de control de residuos en animales y productos de origen animal

Existe un marco legislativo exhaustivo de la UE que regula la elaboración de productos de origen animal destinados al consumo humano y obliga a los Estados miembros de la UE a verificar que los productores de alimentos de la UE cumplan las normas y ofrezcan garantías de que los alimentos son seguros. En lo que respecta a los **residuos de sustancias farmacológicamente activas** en animales y alimentos derivados de animales, el Reglamento (UE) 2022/1644 ([4]) exige que las autoridades competentes realicen controles oficiales y presenten **planes de control anuales**, y las disposiciones para la realización de dichos controles y la preparación de dichos planes se establecen en el Reglamento (UE) 2022/1646 ([5]). Además, se exigen controles de residuos de **plaguicidas** y **contaminantes** presentes en dichos productos ([6]).

---

la **gelatina** ni a las materias primas para la elaboración de gelatina a que se refiere el anexo III, sección XIV, capítulo I, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004; al **colágeno** ni a las materias primas para la elaboración de colágeno a que se refiere el anexo III, sección XV, capítulo I, punto 1, del mencionado Reglamento; **a los productos muy refinados de origen animal; a los insectos; a las ancas de rana; a los caracoles;** a los **reptiles** ni la **carne de reptil**.

([4]) Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos (disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R1644).

([5]) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022 relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación (disponible en: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R1646).

([6]) Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1355 de la Comisión, de 12 de agosto de 2021, relativo a los programas nacionales de control plurianuales para los residuos de plaguicidas que deben establecer los Estados miembros (disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1355) y Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932 de la Comisión, de

La **aplicación** es un aspecto clave de los controles de residuos. Los Estados miembros deben adoptar medidas de seguimiento adecuadas para reducir la presencia de residuos en los alimentos que superen los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas (medicamentos veterinarios) ([7]). La Comisión Europea evalúa anualmente los planes de control de residuos de los Estados miembros para comprobar su conformidad con los requisitos de la UE.

Los Estados miembros también realizan pruebas para detectar la presencia de residuos en los **productos importados** de origen animal destinados al consumo humano ([8]). Si se comprueba que los residuos contenidos en las partidas superan los límites o niveles reglamentarios aplicables en la UE, las autoridades competentes del Estado miembro deben adoptar medidas en relación con dichas partidas ([9]).

Los Estados miembros pueden intensificar los controles oficiales de las partidas que entran en la Unión [artículo 65, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/625] y, cuando esté justificado, la Comisión puede imponer medidas de salvaguardia, como prohibiciones de importación, pruebas obligatorias previas a la exportación o pruebas obligatorias en el punto de entrada hasta que el tercer país encuentre una solución satisfactoria.

---

9 de junio de 2022, sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales con respecto a la presencia de contaminantes en los alimentos, sobre el contenido adicional específico de los planes nacionales de control plurianuales y sobre disposiciones adicionales específicas para su elaboración (disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0932).

([7]) Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión de 19 de junio de 2019 que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32019R2090.

([8]) Artículo 6 del Reglamento (UE) 2022/1646.

([9]) Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (versión consolidada disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0625-20220128) y Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932 de la Comisión de 9 de junio de 2022 sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales con respecto a la presencia de contaminantes en los alimentos, sobre el contenido adicional específico de los planes nacionales de control plurianuales y sobre disposiciones adicionales específicas para su elaboración (disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R0932).

4. Planes de control de residuos de terceros países que desean acceder al mercado de la UE

El artículo 6, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión dispone que los animales productores de alimentos, productos de origen animal y productos compuestos procedentes de un tercer país *solo* pueden entrar en la Unión Europea si dicho país dispone de un **plan de control** que establezca garantías en cuanto al **cumplimiento** de:

- los requisitos de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas;
- los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes establecidos en la UE; así como
- los requisitos adicionales especificados en los artículos 9 a 12 de dicho Reglamento.

El artículo 6, apartado 2, del mismo Reglamento exige que, antes de la inclusión en la lista de terceros países con planes de control de residuos aprobados, el tercer país aporte a los servicios de la Comisión pruebas y garantías del cumplimiento de los requisitos del artículo 6, apartado 1, junto con la información que se indica en el anexo I, parte II, de dicho Reglamento. Los países que ya figuran en la lista de terceros países que cumplen los requisitos relativos a los residuos deben aportar anualmente y a más tardar el **31 de marzo de cada año**, pruebas y garantías actualizadas del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 1, según se dispone en el anexo I, parte III, del Reglamento.

El artículo 9, apartado 1, del Reglamento especifica que los controles de uso de sustancias farmacológicamente activas en los terceros países que figuren en las listas deben ser **al menos equivalentes** a los exigidos a los Estados miembros de la UE, según lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/1646.

Por consiguiente, al elaborar los planes de control de residuos que someten a la aprobación de los servicios de la Comisión, los terceros países deben usar el *mismo* método **o** un **método equivalente** al establecido en el Reglamento (UE) 2022/1644 y el Reglamento (UE) 2022/1646 para los Estados miembros de la UE. Por ejemplo, al elaborar sus planes de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los terceros países pueden tener en cuenta las *Directrices para el diseño y la implementación*

de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos, del Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009). Este documento contempla, entre otras cosas, las estrategias de muestreo (muestreo sesgado y no sesgado) y aboga por un enfoque de control y verificación basado en el riesgo que coincide en buena medida con el de la UE.

En lo que respecta al uso de hormonas (esteroides) y sustancias β-agonistas para estimular el crecimiento y determinadas hormonas esteroideas con fines terapéuticos o zootécnicos en animales productores de alimentos, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 96/22/EC ([10]), los países de la UE no pueden permitir la entrada de:

- animales [o productos derivados ([11])] a los que se hayan administrado estilbenos, tireostáticos y estradiol para *cualquier* fin; ni de
- animales (o productos derivados) a los que se hayan administrado determinadas hormonas esteroides y sustancias β-agonistas para estimular el crecimiento.

Estos requisitos figuran en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión. y, **por otro lado**, este artículo dispone que se prohíbe el **uso** de las substancias que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 en animales (y productos animales) destinados al mercado de la UE.

El cumplimiento de los requisitos relativos a la no utilización de hormonas, sustancias β-agonistas y sustancias como el cloranfenicol, los nitrofuranos y los nitroimidazoles puede lograrse mediante la prohibición absoluta en el tercer país del uso de dichas substancias en dichos sectores de producción o mediante la aplicación de un sistema de producción segregado o *split system* que garantice la ausencia de dichas sustancias en animales (y productos derivados) destinados al mercado de la UE.

Exigencia de un *split system*
Si un tercer país autoriza el uso de hormonas y sustancias β-agonistas para estimular el crecimiento, de estradiol-17β con fines terapéuticos o zootécnicos o de cualquiera de las sustancias que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, su plan de control de residuos **solo se aprobará** si cuenta con un sistema de producción segregado (*split system*) que garantice que los animales (y los productos derivados) exportados a la UE no hayan sido tratados con estas sustancias en ningún momento durante la cría. El sistema segregado debe incluir requisitos de participación específicos, como procedimientos de aprobación y certificación

([10]) Directiva 96/22/CE del Consejo de 29 de abril de 1996 por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A01996L0022-20081218).

([11]) Con excepción de la gelatina, el colágeno y los productos muy refinados enumerados en la sección XVI, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

previas, requisitos relativos al mantenimiento de registros, sistemas de identificación para la separación y la trazabilidad de los animales (y de los productos derivados) producidos según dicho sistema.

4.1. Presentación de los planes de control de residuos a la Comisión

Las solicitudes de inclusión en las listas pueden presentarse en cualquier momento. Deben usarse las **plantillas** cuyos enlaces figuran en la sección 4.4 del presente documento para garantizar que se proporcione **toda** la información necesaria para evaluar los planes de control y evitar demoras en el examen de los documentos presentados.

Los terceros países que ya figuran en las listas de países que cumplen los requisitos relativos a los residuos deben presentar cada año planes actualizados de control de residuos y los resultados de las pruebas de los años anteriores. Deben utilizarse las plantillas proporcionadas a tal fin por los servicios de la Comisión para facilitar el intercambio eficaz de información. Los documentos deben enviarse **únicamente en formato electrónico**, a más tardar el **31 de marzo** de cada año, a la siguiente dirección:

Dirección de Auditorías y Análisis de Salud y Alimentarios
Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria
Comisión Europea
Correo electrónico: SANTE-TCRESIDUEPLANS@ec.europa.eu

La Comisión evalúa si la documentación presentada en relación con el sistema de control de residuos del tercer país ofrece garantías al menos equivalentes a las de la legislación correspondiente de la UE.

Sobre la base de una evaluación favorable de la Comisión y previo dictamen positivo de los Estados miembros de la UE, se incluirá al tercer país en la lista que figura en el anexo I

del Reglamento (UE) 2021/405 para el producto de que se trate. La permanencia en la lista está sujeta a la **aplicación** del plan de control de residuos. Si una auditoría de la Comisión determina que las garantías recogidas en los documentos no reflejan la realidad, puede retirar al tercer país de la lista y denegar el acceso al mercado de la UE de los productos en cuestión, independientemente de que figure en las listas relativas a la salud animal del Reglamento (UE) 2021/404 o en las relativas a la salud pública del Reglamento (UE) 2021/405.

4.2. Elementos clave del plan de control de residuos de los terceros países

4.2.1. Plan inicial de control de residuos

Para cada uno de los productos respecto de los cuales un tercer país solicita la aprobación de la Comisión y su inclusión en la lista de control de residuos, deben presentarse planes de control de residuos que abarquen **cuatro ámbitos distintos**. Estos son: 1) para los grupos de sustancias **(sustancias farmacológicamente activas)** del grupo A, véase el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1644; 2) para los grupos de sustancias **(sustancias farmacológicamente activas)** del grupo B, véase el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1644; 3) los **plaguicidas** y 4) los **contaminantes**.

Para cada uno de los cuatro **planes de control**, las autoridades competentes deben presentar la información requerida en la parte II del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión y facilitar:

- una descripción de los criterios de **determinación del número de muestras** y de selección de los analitos (véase el punto 4.3 a continuación);
- una descripción del **número de muestras de cada sustancia analizada,** de las **matrices** utilizadas para los análisis, de los **métodos** de cribado y confirmación utilizados y de los **parámetros de realización de los controles**;
- los datos de los **laboratorios** utilizados, de su situación de **acreditación** y de la **validación** de los métodos utilizados en las matrices correspondientes;

A tal fin, las plantillas Excel elaboradas por los servicios de la Comisión permiten proporcionar esta información de manera concisa y eficaz (véase la sección 4.4.).

4.2.1.1. Plan de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas

Para facilitar su consulta, las sustancias de los grupos A y B figuran en el apéndice 1 de las presentes directrices.

Los **planes de control de sustancias farmacológicamente activas** deben incluir toda la información prevista en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión.. Las autoridades competentes deben consultar el anexo II, utilizarlo como base para la presentación de la documentación y asegurarse de que se incluya toda la información solicitada. La falta de esta información dará lugar a una valoración negativa de los documentos presentados. Para facilitar la consulta, se incluyen los requisitos pertinentes en el apéndice 3 de las presentes directrices.

Con respecto a las **sustancias del grupo A (sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas),** en el anexo II del Reglamento (UE) 2022/1644 se indican las sustancias de cada producto que deben analizarse y en el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1646 se indica la **frecuencia de muestreo**. Los terceros países deben analizar estos grupos de sustancias con la frecuencia indicada (véase el apéndice 2 de las presentes directrices) y con la frecuencia mínima de muestreo indicada para algunas sustancias del grupo A.

Con respecto a las **sustancias del grupo B (sustancias farmacológicamente activas autorizadas en la Unión Europea para su uso en animales productores de alimentos),** los terceros países deben cumplir los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2022/1644 para determinar qué grupo de sustancias debe analizarse en cada producto. La **frecuencia de muestreo** se indica en el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1646. Para facilitar la consulta, esta información se recoge en el apéndice 2 de las presentes directrices. Si bien existe una frecuencia de muestreo general para todas las sustancias del grupo B, los terceros países (al igual que los Estados miembros de la UE) pueden decidir sobre el número de muestras de *cada* grupo de sustancias en función del riesgo. Debe respetarse el número total de muestras.

4.2.1.2. Excepciones a la exigencia de un plan de control de residuos

Los terceros países a que se refiere el artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, que se benefician de una **excepción** al requisito de un plan de control de residuos aprobado por utilizar exclusivamente animales productores de alimentos y productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos, originarios de un Estado miembro o un tercer país incluido en la lista que figura en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405, no deben presentar un plan de control de residuos, pero deben proporcionar en su lugar:

- una declaración de la autoridad competente del tercer país en la que confirme que los productos de origen animal introducidos en la Unión, como tales o como ingredientes de productos compuestos, proceden únicamente de terceros países incluidos en la lista de terceros países que cuentan con un plan aprobado de control

de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes para esos animales productores de alimentos o productos de origen animal y que los procedimientos que han establecido a tal efecto son suficientes para garantizar la trazabilidad y el origen de dichos productos de origen animal;

- una descripción exhaustiva, por parte de la autoridad competente del tercer país, de los procedimientos vigentes en el tercer país para justificar la declaración a que se refiere el punto 1.

4.2.1.3. Plan de control de contaminantes

En lo que respecta a los **contaminantes**, aquellos cuya presencia debe controlarse en los distintos productos y la frecuencia de muestreo figuran en el Reglamento (UE) 2022/931 y el Reglamento (UE) 2022/932, respectivamente.

Para facilitar la consulta, estas disposiciones se incluyen en el apéndice 7 de las presentes directrices.

4.2.1.4. Plan de control de plaguicidas

En lo que respecta a los **plaguicidas**, la legislación de la UE no prevé un número mínimo de muestras. Los terceros países deben garantizar que se llevan a cabo controles representativos de los residuos para demostrar que los productos destinados a la Unión Europea respetan los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005. Las garantías ofrecidas por los planes de control de estos terceros países deben ser al menos equivalentes a las proporcionadas por los planes de control de los Estados miembros de la Unión Europea ([12]).

4.2.2. Planes nacionales de control de residuos posteriores

Al presentar los planes en años posteriores al primer año de inclusión en las listas, las autoridades competentes deberán proporcionar toda la información que figura en la parte III del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión. Para facilitar la consulta, se incluye la referencia en el apéndice 6 de las presentes directrices. Las autoridades competentes deben consultar la parte III, utilizarla como base para la presentación de la documentación y asegurarse de que se incluya toda la información requerida. La falta de esta información dará lugar a una valoración negativa de los documentos presentados.

En resumen, las autoridades competentes deben presentar:

- información sobre los cambios introducidos en los planes de control actualizados de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, así como datos actualizados de producción, información sobre cualquier cambio producido desde la presentación del último plan de control y que modifique la información proporcionada anteriormente con arreglo a los puntos A a M de la parte II, *o*, si no ha habido cambios, una declaración de que estos no se han producido;
- los resultados de la aplicación de los planes de control de sustancias

([12]) Esto se refiere a los programas nacionales de control plurianuales previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1355 de la Comisión.

farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes del año anterior, el plan de control actualizado, una justificación de cualquier discrepancia en la implementación del plan del año anterior, información sobre los resultados no conformes detectados y una breve descripción de las medidas de seguimiento adoptadas.

Al presentar los planes posteriores, las autoridades competentes deben utilizar el «cuadro 1» de la Comisión (plantilla Word) y las plantillas Excel de resultados enlazadas en la sección 4.4 de las presentes directrices.

4.3. Estructura del plan de control de residuos

Se pide a los terceros países que utilicen las plantillas de Microsoft Excel y Word para elaborar sus planes y proporcionar la información complementaria que se indica en la sección 4.4 del presente. Estas planillas resumen la información que la Comisión espera encontrar en los planes de control de residuos. Su uso facilita la presentación de los datos en un formato estándar y agiliza la evaluación del plan.

4.3.1. Productos que deben analizarse

Los planes deben incluir **únicamente** los productos que exportan a la UE los terceros países que figuran en las listas *en el momento* de la presentación y aquellos respecto de los cuales solicitan una *nueva* inclusión en las listas. Los planes de control de residuos de nuevos productos que el tercer país desee exportar a la UE deben ir acompañados de una solicitud oficial de inclusión en las listas por parte de la autoridad competente.

4.3.2. Cálculo del número de muestras

En lo que respecta a los **planes de control de sustancias farmacológicamente activas (de los grupos A y B)** (véase la lista en el apéndice 1), el número requerido de muestras de los distintos productos se indica en el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1646, que también proporciona información adicional a este respecto. Las autoridades competentes de los terceros países deben estudiar en detalle estas disposiciones al elaborar sus planes.

En cada muestra puede analizarse la presencia de una o varias sustancias de cada grupo.

El cálculo del número de muestra se basa en las **estadísticas de producción anual nacional**. No obstante, los terceros países disponen de cierto margen a este respecto. Si el número de muestras se determina en función de las normas establecidas en el anexo I del citado Reglamento (es decir, en proporción a la producción), el número de muestras puede:

- basarse en la producción nacional
- o bien únicamente en la parte de la producción nacional que puede exportarse a la UE.

Por ejemplo, en los países en los que los animales y los productos procedentes de *cualquier* explotación pueden exportarse a la UE, el número de animales muestreados debe basarse en las estadísticas de producción anual nacional, es decir, en consonancia con los niveles y frecuencias de muestreo aplicados en los Estados miembros de la UE.

En el caso de los terceros países en los que solo un determinado grupo de animales es apto para la exportación y que cuentan con un sistema (segregado o *split*) que garantiza que solo

los animales (o sus productos) de las explotaciones correspondientes son aptos para la exportación a la UE, el número de animales muestreados puede calcularse con respecto a este grupo definido y no con respecto a la población nacional. (Véase el punto 4 sobre los sistemas de producción *split* o segregados).

4.3.3. Estrategia de muestreo

Para la elaboración de los **planes de control de sustancias farmacológicamente activas (de los grupos A y B)**, el anexo III del Reglamento (UE) 2022/1644 establece criterios detallados para la adopción de una estrategia de muestreo. Las autoridades competentes de los terceros países deben estudiar en detalle estas disposiciones al elaborar sus planes. Para facilitar la consulta, se incluye el texto en el apéndice 5 de las presentes directrices.

Para la elaboración del **plan de control de contaminantes**, el anexo II del Reglamento (UE) 2022/931 establece criterios de muestreo detallados. Para facilitar la consulta, estos requisitos se incluyen en el apéndice 7 de las presentes directrices.

4.3.4. Selección de residuos que deben analizarse

Para la elaboración de los **planes de control de sustancias farmacológicamente activas (de los grupos A y B)**, el anexo II del Reglamento (UE) 2022/1644 establece criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos. Para facilitar la consulta, el texto está disponible en el apéndice 4 y en la sección 4.4. de las presentes directrices.

Los países que tienen en cuenta las directrices del *Codex Alimentarius* también deben justificar la selección de sustancias y la ausencia de muestreo de cualquier sustancia de los grupos A y B en función del riesgo.

4.3.5. Límites máximos de residuos, niveles máximos de residuos y niveles máximos en productos de origen animal destinados al consumo humano

Residuos de sustancias farmacológicamente activas en medicamentos veterinarios:

El Reglamento (CE) n.º 470/2009 establece el procedimiento aplicable en la UE para establecer límites máximos de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas (de medicamentos veterinarios) en productos de origen animal. La lista de sustancias farmacológicamente activas y los LMR correspondientes figuran en el anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010.Ténganse en cuenta que algunas sustancias de «doble uso» también pueden tener niveles máximos de residuos de plaguicidas aplicables a los tejidos animales que pueden ser distintos de los límites máximos de residuos aplicables a las sustancias farmacológicamente activas. Las sustancias enumeradas en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 no están autorizadas para su uso en animales destinados a la producción de alimentos en la UE y tampoco deben utilizarse en animales cuyos productos para consumo humano se destinan al mercado de la UE (véase la sección 4 de las presentes directrices).

Residuos de plaguicidas (productos fitosanitarios)

El Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece LMR de plaguicidas de la UE in matrices y alimentos de origen animal. Los LMR están a disposición del público en una base de datos gestionada por la Comisión. La lista de LMR de plaguicidas de la UE puede consultarse en formato Excel descargando los archivos xml de esta página web.

Residuos de contaminantes

El Reglamento (CE) n.º 2023/915 establece niveles máximos (NM) para determinados contaminantes ambientales, como los metales pesados.

Residuos de aditivos para piensos

Otras sustancias clasificadas en la UE como «aditivos de piensos» (como los coccidiostáticos y los histomonóstatos) también pueden dejar residuos en alimentos derivados de animales alimentados con piensos que contengan dichas sustancias. Para saber qué coccidiostáticos e histomonóstatos están autorizados como aditivos para piensos, consúltese el Registro de Aditivos para Piensos de la Unión Europea.

Algunos de estos coccidiostáticos e histomonóstatos están autorizados como medicamentos veterinarios o como aditivos para piensos (sustancias «de doble uso»). En el caso de las sustancias de doble uso, los LMR de las sustancias utilizadas como medicamento veterinario prevalecen para fines de control reglamentario y figuran en el anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010.

En el caso de los coccidiostáticos y los histomonóstatos autorizados *únicamente* como aditivos para piensos, se establecen LMR para formulaciones individuales de cada aditivo para piensos. La información relativa a los LMR aplicables figura en los actos jurídicos de autorización individual mencionados en la columna Reference(s) of Community legal act [«Referencia(s) al acto jurídico comunitario», documento en inglés] de los anexos del Registro de Aditivos para Piensos de la Unión Europea.

Puede producirse contaminación cruzada de los piensos, es decir, cantidades detectables de aditivos para piensos pueden contaminar piensos destinados a especies cuyas sustancias no están autorizadas. Esto puede generar residuos en alimentos derivados de dichos animales.El Reglamento (CE) n.º 124/2009 establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos derivados de dichas especies a las que no estaban destinados.

4.3.5.1. LMR y NM aplicables en los planes de control de terceros países

Es sabido que los LMR y los NM difieren de un país a otro. **La aprobación por la Comisión de un plan de control de residuos no obliga a los terceros países a adoptar los LMR o los NM aplicables en la UE ni a usarlos como «umbrales de intervención» (es decir, como niveles de concentración por encima de los cuales se adoptarían medidas reguladoras).** No obstante, si hay sustancias cuyos LMR/NM nacionales superan los correspondientes LMR/NM de la UE o respecto de las cuales no se ha establecido un LMR en la UE:

a) la autoridad competente debe informar de esas diferencias a los explotadores de empresas alimentarias autorizados a exportar alimentos a la UE y recordarles que la detección de residuos por encima de los LMR/NM de la UE (en su caso) en la frontera de la UE provocaría el rechazo de la partida;

b) si las pruebas realizadas en el marco del plan de control de residuos detectan sustancias que superan los LMR de la UE o si no existe un LMR de la UE (pero el resultado cumple un LMR nacional), la autoridad competente debe informar al exportador, quien debe adoptar las medidas necesarias para recuperar el producto animal en cuestión si fuese a exportarse o estuviese en proceso de exportarse a la UE;

c) los agricultores que suministran animales (o huevos, leche y miel) a explotadores de empresas alimentarias que tienen la intención de exportar alimentos a la UE deben disponer de medidas para garantizar que, cuando no existan LMR de la UE para una determinada sustancia farmacológicamente activa, los medicamentos veterinarios autorizados a escala nacional que contengan dicha sustancia no se utilicen en animales cuyos productos están destinados al mercado de la UE;

d) cuando los LMR de la UE sean inferiores a los LMR nacionales de una determinada sustancia farmacológicamente activa, debe ampliarse el plazo previo al sacrificio de los animales («período de espera») a los que se les haya administrado un medicamento veterinario autorizado a escala nacional para garantizar que la cantidad de residuos presentes en los tejidos comestibles respete los LMR inferiores de la UE.

La autoridad competente debe poder verificar que los agricultores y los explotadores de empresas alimentarias cumplen las disposiciones de la letra c).

4.3.6. Valores de referencia a efectos de intervención en relación con los productos de origen animal

Los valores de referencia a efectos de intervención se aplican a varias sustancias que están **expresamente prohibidas** o no están autorizadas para su uso en animales productores de alimentos en la UE, por ejemplo, el cloranfenicol, los nitrofuranos y el verde de malaquita. Estas sustancias no tienen un LMR en la UE. Se han establecido valores de referencia a efectos de intervención respecto de algunas de estas sustancias para el control de productos alimenticios sobre la base de los principios descritos en el Reglamento (CE) n.º 470/2009.

Si los niveles de residuos presentes en el alimento son iguales o superiores al valor de referencia a efectos de intervención, dicho alimento no puede comercializarse en el mercado de la UE. Por el contrario, si el alimento presenta un nivel de residuos inferior al valor de referencia a efectos de intervención, el alimento puede comercializarse en el mercado de la UE, pero, dado que las sustancias en cuestión no están autorizadas para su uso en animales productores de alimentos en la UE, los Estados miembros deben adoptar medidas de seguimiento complementarias.

Si se detectan en varias ocasiones concentraciones de residuos superiores al valor de referencia a efectos de intervención en alimentos importados, la Comisión puede imponer medidas de salvaguardia al producto importado del tercer país en cuestión.

La Comisión ha actualizado recientemente la lista de valores de referencia a efectos de intervención, y el cuadro que figura a continuación indica los valores de referencia actuales y los aplicables a partir de noviembre de 2022.

Hasta el 27 de noviembre de 2022 ([3])			*A partir del 28 de noviembre de 2022 ([4])*		
Substancia	Matriz	Valor de referencia (µg/kg)	Substancia	Matriz	Valor de referencia (µg/kg)
Cloranfenicol	*Alimentos de origen animal*	0,3	*Cloranfenicol*	*Alimentos de origen animal*	0,15
Metabolitos de nitrofurano (furazolidona, furaltadona, nitrofurantoína, nitrofurazona)	*Alimentos de origen animal*	1	*Metabolitos de nitrofurano (furazolidona, furaltadona, nitrofurantoína, nitrofurazona, nifursol)*	*Alimentos de origen animal*	0,5
Suma de verde de malaquita y verde de leucomalaquita	*Alimentos de origen animal*	2	*Suma de verde de malaquita y verde de leucomalaquita*	*Alimentos de origen animal*	0,5

([3]) Anexo II de la Decisión 2002/657/CE (véase la última versión modificada) y artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión.

([4]) Desde el 28 de noviembre de 2022: Anexo del Reglamento (UE) 2019/1871 de la Comisión.

([5]) Debido a la presencia natural de SEM en los cangrejos de río por encima del valor de referencia, solo los niveles de AOZ, AMOZ, AHD y DNSH por encima de este valor son una indicación clara del uso ilegal de nitrofuranos y sus metabolitos. El valor de referencia de 0,5 µg/kg para el SEM en los cangrejos de río solo se aplicará cuando se haya comprobado el uso ilegal de nitrofurazona en estos animales.

4.4. Plantillas y documentos de referencia para los planes de control de residuos y los resultados

Los siguientes documentos y plantillas resumen la información que la Comisión necesita para determinar si el plan de control de residuos del tercer país ofrece garantías equivalentes a las de la legislación de la UE:

- El Cuadro 1 (Microsoft Word) (actualizado el 10.2023) debe ser cumplimentado por la autoridad competente. Consta de 6 secciones: autoridad competente; plan de control de residuos; resultados de los controles de residuos, red de laboratorios; autorización y controles de los medicamentos veterinarios e información adicional. Deberán cumplimentarse todas las secciones. Aunque este cuadro se haya cumplimentado anteriormente, debe

actualizarse y presentarse todos los años, junto con los planes de control de residuos.

- La Plantilla del plan (Microsoft Excel) (actualizada el 2.4.2024) proporciona instrucciones para completar cada una de las plantillas del plan, enumera los grupos de sustancias y los residuos en los que debe controlarse la presencia de sustancias farmacológicamente activas (de los grupos A y B), plaguicidas y contaminantes, siempre que las frecuencias de muestreo de sustancias de los grupos A y B establecidas en el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1646 permitan a las autoridades competentes presentar los datos necesarios relativos a los analitos y las matrices analizados, los métodos de cribado y confirmación utilizados y su situación de validación, los parámetros de realización de los controles, el umbral de intervención aplicado, los LMR y los LM de la UE y nacionales de cada analito, el umbral de intervención y el nombre de los laboratorios que realizan los análisis de cada analito o grupo de analito. La plantilla del plan contiene cincuenta y nueve pestañas que abarcan todos los tipos de productos indicados en el anexo II del Reglamento (UE) 2022/1644 para los cuatro planes (sustancias de los grupos A y B, plaguicidas y contaminantes), según proceda.
- Es importante que los métodos analíticos utilizados sean capaces de detectar los residuos en cuestión a niveles/límites idénticos a los aplicados en la UE (véase el punto 4.3.5) y que estén validados y sean adecuados para su uso. El Reglamento (UE) 2021/808 proporciona información sobre los métodos analíticos para las sustancias farmacológicamente activas y sus características de funcionamiento, así como sobre los métodos de muestreo.La Directiva 2002/63/CE (plaguicidas), el Reglamento (CE) n.º 333/2007 (contaminantes), el Reglamento (CE) n.º 401/2006 (micotoxinas) y el Reglamento (UE) 2017/644 (dioxinas y PCB) proporcionan información similar.
- Los cuadros de resultados (Microsoft Excel) (actualizadas el 20.10.2023) para cada especie/producto permiten la presentación uniforme de los resultados para todos los terceros países. Se deben completar las pestañas de Excel correspondientes para cada especie/producto y cada uno de los cuatro planes de control (si corresponde). También deberá cumplimentarse la proforma (Microsoft Word) (actualizada el 16 de octubre de 2023) respecto de los resultados no conformes.

5. Exigencias aplicables a los laboratorios de control de residuos

Los resultados de los controles de residuos deben ser fiables. Este es un requisito esencial para que la Comisión apruebe los planes de control de residuos y autorice al tercer país a exportar a la UE productos de origen animal destinados al consumo humano.

Los laboratorios que realizan los controles deben demostrar que sus métodos analíticos son adecuados para su uso, es decir, que son capaces de detectar residuos con precisión y al nivel solicitado que, por lo general, es el límite máximo de residuos aplicable en la UE, y que son fiables, es decir, que funcionan sistemáticamente.

5.1. Validación de los métodos analíticos

Los laboratorios solo deben utilizar métodos analíticos validados en la matriz de que se trate y respecto de los cuales se haya demostrado de manera fiable que funcionan bien en laboratorio. Para el análisis de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los laboratorios oficiales de los Estados miembros de la UE deben validar los métodos siguiendo las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2021/808.

Los laboratorios de terceros países pueden utilizar el enfoque descrito en dicho Reglamento como base para la validación de sus métodos. De lo contrario, pueden adoptar los enfoques descritos en directrices internacionales, como las CAC/GL 71-2009 del *Codex Alimentarius* o las Directrices armonizadas para la validación interna de los métodos de análisis de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

Independientemente del enfoque que adopten, los laboratorios deben disponer de documentos justificativos que respalden sus alegaciones respecto del funcionamiento fiable de sus métodos analíticos. Si la Comisión lleva a cabo una auditoría en el tercer país, siempre se verificará este aspecto.

5.2. Aseguramiento continuo de la calidad

La validación inicial de los métodos analíticos, aunque importante, no demuestra el funcionamiento continuo y sistemático de los métodos. Los laboratorios deben disponer de un sistema documentado de aseguramiento de la calidad que demuestre que los métodos funcionan de forma fiable a lo largo del tiempo.

Comúnmente, esta garantía incluiría medidas como el uso de muestras de control conocidas, «positivas» y «negativas», en cada serie de análisis; el uso de gráficos de control para evaluar el funcionamiento continuo y, en su caso, la participación en comparaciones de ensayos interlaboratorios (pruebas de aptitud). Hay varios proveedores comerciales de pruebas de aptitud que proporcionan materiales de ensayo para residuos de medicamentos veterinarios ([13]). Los laboratorios de referencia de la Unión Europea (LRUE) para residuos ([14]) también organizan pruebas de aptitud, y los laboratorios gubernamentales de terceros países

([13]) La base de datos EPTIS es un recurso útil para encontrar programas de pruebas de aptitud disponibles en todo el mundo. Véase https://www.eptis.org/.

([14]) La información de contacto de los LRUE está disponible en la siguiente dirección: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_es#food_and_feed.

pueden participar, corriendo con sus propios gastos.

5.3. Acreditación de los laboratorios

En los Estados miembros de la UE, el artículo 37 del Reglamento sobre controles oficiales [Reglamento (UE) 2017/625] exige que los laboratorios que realizan controles oficiales no solo estén acreditados conforme a la norma internacional ISO/IEC 17025,sino que además todos los métodos analíticos que utilicen para efectuar dichos controles también se incluyan en el alcance de la acreditación. El alcance de la acreditación puede ser fijo o flexible ([15]).

La aprobación por la Comisión del plan de control de residuos de un tercer país está supeditada a que la autoridad competente de dicho país utilice un laboratorio acreditado conforme a la norma ISO/IEC 17025.

No es obligatorio que el laboratorio esté ubicado en el tercer país. Sin embargo, independientemente de dónde se encuentre, debe estar acreditado conforme a esta norma internacional.

Lo ideal sería que los métodos utilizados para el análisis de residuos se incluyeran en el alcance de la acreditación del laboratorio. Esta acreditación da a la autoridad competente que contrata al laboratorio la seguridad de que este funciona conforme a una norma reconocida internacionalmente y de que sus métodos han sido evaluados por un organismo de acreditación independiente.

([15]) Véase el documento de orientación ILAC G18: 12/2021 de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), disponible en la siguiente dirección: https://ilac.org/?ddownload=124300.

Apéndice 1

Véase el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1644

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

1. Sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias ß-agonistas cuyo uso está prohibido en el marco de la Directiva 96/22/CE del Consejo f[1]):
   a) estilbenos;
   b) agentes antitiroidianos;
   c) esteroides;
   d) lactonas del ácido resorcíclico (incluido el zeranol);
   e) ß-agonistas

2. Sustancias prohibidas que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.° 37/2010:
   a) cloranfenicol;
   b) nitrofuranos;
   c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol y otros nitroimidazoles;
   d) otras sustancias.

3. Sustancias farmacológicamente activas que no figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.° 37/2010 ([2]) o sustancias no autorizadas para su uso en piensos para animales productores de alimentos en la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) n.° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (’):
   a) tintes;
   b) productos fitosanitarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]), y biocidas, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ([s]), que pueden utilizarse en la cría de animales productores de alimentos;
   c) sustancias antimicrobianas;
   d) coccidiostatos, histomonostatos y otros agentes antiparasitarios;
   e) hormonas proteicas y peptídicas;
   f) sustancias antiinflamatorias, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa;
   g) sustancias antivíricas.

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

1. Sustancias farmacológicamente activas que figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.° 37/2010:
   a) sustancias antimicrobianas;
   b) insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios;
   c) sedantes;
   d) antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoesteroides y glucocorticoïdes;
   e) otras sustancias farmacológicamente activas.

2. Coccidiostatos e histomonostatos autorizados con arreglo a la legislación de la Unión, cuyos niveles máximos y límites máximos de residuos se establecen en la legislación de la Unión.

Apéndice 2

Véase el anexo I del Reglamento (UE) 2022/1646

Frecuencia mínima de muestreo por Estado miembro en el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros [a que se refiere el artículo 4, letra c)]

El número mínimo de muestras será el siguiente:

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo A
Bovinos	Un mínimo del 0,25 % de los animales sacrificados (un mínimo del 25 % de las muestras deben tomarse de animales vivos de la explotación y un mínimo del 25 % deben tomarse en el matadero)
Ovinos y caprinos	Mínimo del 0,01 % de los animales sacrificados por especie
Porcinos	Mínimo del 0,02 % de los animales sacrificados
Equinos	Mínimo del 0,02 % de los animales sacrificados
Aves de corral	Para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 400 toneladas de la producción anual (peso muerto)
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales
Leche bovina, ovina y caprina	Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie
Huevos de gallina y otros huevos	Como mínimo una muestra por cada 2 000 toneladas de la producción anual de huevos por especie
Conejos, caza de cría, reptiles** e insectos**	Como mínimo una muestra por cada 100 toneladas de la producción anual (peso muerto) de conejos, caza de cría o reptiles, para las primeras 3 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 1 000 toneladas adicionales. Como mínimo una muestra por cada 25 toneladas de la producción anual de insectos
Miel	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales
Tripas *	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual

* Según se define en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

** No se requieren planes de control de residuos para reptiles e insectos procedentes de terceros países - véase el artículo 5 (2) del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292) de la Comisión.

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo B
Bovinos	Como mínimo el 0,10 % de los animales sacrificados
Ovinos y caprinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados por especie
Porcinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados
Equinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados
Aves de corral	Para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 500 toneladas de la producción anual (peso muerto)
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales.

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo B
Leche bovina, ovina y caprina	Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie
Huevos de gallina y otros huevos	Como mínimo una muestra por cada 2 000 toneladas de la producción anual de huevos por especie
Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual (peso muerto) de conejos, caza de cría o reptiles, para las primeras 3 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales Como mínimo una muestra por cada 25 toneladas de la producción anual de insectos
Miel	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales

Disposiciones adicionales

(a) Si procede para verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas, los Estados miembros podrán tomar muestras de piensos, agua u otra matriz o entorno pertinente y contabilizarlas para alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo previstas en el presente anexo.

(b) Los controles de cada combinación de subgrupos de sustancias del grupo A y grupos de productos enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 se efectuarán anualmente en al menos el 5 % de las muestras tomadas de conformidad con el cuadro del presente anexo para ese grupo de productos. Este porcentaje mínimo no se aplica a las tripas ni al grupo A.3, letra f), para todos los grupos de productos.

(c) Para las sustancias del grupo B, la selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias debe decidirse con arreglo a los criterios enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/ 1644.

(d) Dentro del grupo de bovinos, ovinos y caprinos, se tomarán muestras de todas las especies, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo. El muestreo abarcará tanto los animales destinados a la producción lechera como los destinados a la producción de carne.

(e) Dentro del grupo de aves de corral, se tomarán muestras de pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo.

(f) Dentro del grupo de acuicultura, se tomarán muestras de especies de la acuicultura de agua dulce y de agua de mar, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo.

(g) Cuando haya motivos para creer que se están aplicando sustancias farmacológicamente activas a los demás productos de la acuicultura, estas especies deberán incluirse en el plan de muestreo proporcionalmente a su producción como muestras adicionales a las tomadas para los productos de piscifactoría.

(h) Se tomará el número necesario de muestras específicas para alcanzar la frecuencia de muestreo prescrita, que hace referencia al número de animales muestreados [o al grupo de animales que pueden tratarse en un determinado grupo (por ejemplo, peces)], independientemente del número de pruebas realizadas por muestra.

(i) Cuando se analicen sustancias de los grupos A y B en una muestra de un solo animal, esta muestra podrá tenerse en cuenta para alcanzar la frecuencia mínima de muestreo de ambos grupos (grupo A y grupo B), dado que puede documentarse y que los criterios de riesgo para los grupos A y B son los mismos. Si se toma otra muestra de otra matriz del mismo animal para el análisis de sustancias de los grupos A, B o ambos, el resultado no se tendrá en cuenta en la frecuencia mínima de muestreo. Sin embargo, en caso de que las sustancias del grupo A se analicen en una muestra de una matriz de un solo animal y las del grupo B se analicen en una muestra de otra matriz del mismo animal, ambas muestras podrán tenerse en cuenta para alcanzar la frecuencia mínima de muestreo de ambos grupos (grupo A y grupo B), ya que pueden documentarse y que se han aplicado los criterios de riesgo para los grupos A y B.

(j) Las muestras tomadas por sospecha durante el seguimiento de un incumplimiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/2090 no se contabilizarán para alcanzar la frecuencia de muestreo prescrita del plan basado en el riesgo para la producción en la UE.

(k) Para calcular las frecuencias mínimas de muestreo, los Estados miembros utilizarán los datos de producción más recientes de que se disponga —como mínimo los del año anterior o como máximo los del penúltimo año, ajustados, si procede—, a fin de que quede reflejada la evolución constatada de la producción desde que se presentaron los datos.

(l) En caso de que la frecuencia de control calculada con arreglo al presente anexo represente menos de cinco muestras al año, el muestreo podrá realizarse una vez cada dos años. En caso de que, en el plazo de dos años, no se alcance la producción correspondiente al mínimo de una muestra, se analizará al menos una muestra cada dos años, siempre que la producción de esa especie o producto tenga lugar en el Estado miembro.

(m) Las muestras tomadas para la ejecución de otros planes de control pertinentes para el análisis de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos (por ejemplo, de contaminantes, residuos de plaguicidas, etc.) también podrán utilizarse para los controles de sustancias farmacológicamente activas, siempre que se cumplan los requisitos relativos a dichos controles.

Apéndice 3

Anexo I, parte II, del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión

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

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

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

B. Autoridades competentes responsables y sus competencias jurídicas

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

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

C. Sustancias farmacológicamente activas

1. Los requisitos cumplidos por el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, en particular si dichos requisitos son los contemplados en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, o requisitos equivalentes. En este último caso, se facilitarán más detalles sobre la manera en que estos requisitos abordan todos los puntos enumerados en los puntos C a K de la parte II del presente anexo.
2. La lista de grupos de sustancias incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes para cada especie animal y producto, tal como se especifica en:
   a) punto A.1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1646 para las sustancias del grupo A a que se refiere el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
   b) punto B.1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 para las sustancias del grupo B a que se refiere el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644. En el caso de las sustancias del grupo B, la selección de los grupos cubiertos por el plan de control tendrá en cuenta la autorización y el uso de dichas sustancias y los riesgos de residuos en animales y productos de origen animal destinados a entrar en la Unión.
3. Dentro de los grupos de sustancias incluidos en el plan de control, la lista de sustancias y sus residuos marcadores que deben analizarse para las especies animales y productos específicos de las matrices específicas, incluida una justificación de su selección sobre la base de los criterios de riesgo establecidos en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.
4. El número de muestras por especie animal y productos para cada uno de los grupos de sustancias incluidos en el plan de control sobre la base de las frecuencias de control establecidas en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, o garantías equivalentes. Una descripción de los criterios de selección de los puntos de muestreo y de los animales o productos de origen animal que deben ser objeto de muestreo sobre la base de los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.
5. Una descripción de la estrategia de muestreo, en la que se explique cómo aborda las disposiciones del anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.

D. Plaguicidas

1. La lista de sustancias sometidas a ensayo en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, y el número correspondiente de muestras por categoría de animales productores de alimentos y productos de origen animal incluidos en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1355.
2. Una justificación de la selección de las sustancias incluidas en el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, en particular, de que la gama de sustancias sometidas a ensayo es representativa de los plaguicidas utilizados.
3. Los controles ofrecerán garantías sobre la conformidad de los alimentos de origen animal destinados a entrar en la Unión con los límites máximos de residuos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 396/2005. Estas garantías se ofrecerán para todos los plaguicidas autorizados en el tercer país, en particular para los

plaguicidas que están autorizados en el tercer país pero no en la Unión.

4. Una justificación de la selección de los plaguicidas incluidos en el plan, teniendo en cuenta los riesgos de la alimentación animal y del medio ambiente y de los plaguicidas para los que se establecen límites máximos de residuos en la Unión, así como una justificación del número de muestras previstas, basada en el nivel de confianza alcanzado al determinar un porcentaje específico de superación de los límites máximos de residuos establecidos en la legislación de la Unión para los animales y productos de origen animal destinados a entrar en la Unión.

E. Contaminantes

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

F. Métodos analíticos y laboratorios

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

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

1. La legislación nacional que regula la comercialización y las condiciones de uso de medicamentos veterinarios en relación con las especies de animales productores de alimentos incluidas en el plan de

control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes, indicando las referencias a las disposiciones pertinentes.

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

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

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

I. Información específica para la miel

1. Si se autorizan sustancias antimicrobianas para el tratamiento o la prevención de enfermedades en las abejas melíferas, una descripción del sistema establecido para ofrecer garantías de que no hay residuos,

en concentraciones que puedan cuantificarse, en la miel destinada a entrar en la Unión.

2. La miel destinada a entrar en la Unión desde un tercer país incluido en una lista de terceros países con el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado a que se refiere el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 será originaria de dicho tercer país, o de los Estados miembros o de otros terceros países que apliquen un plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes aprobado por la Comisión.

J. Información específica para la acuicultura

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

K. Información específica para los equinos

1. Una descripción del sistema establecido para garantizar que los equinos tratados con sustancias prohibidas o no autorizadas en la Unión para su uso en animales productores de alimentos y los productos destinados al consumo humano derivados de dichos animales no pueden entrar en la Unión. Se describirán los siguientes elementos de dicho sistema:

   a) identificación y trazabilidad de los equinos;
   b) mantenimiento de registros de la administración de medicamentos veterinarios;
   c) registros que indiquen todos los tratamientos con sustancias farmacológicamente activas.

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

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

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

M. Información específica para las tripas

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

Apéndice 4

Véase el anexo II del Reglamento (UE) 2022/1644

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

A. **Sustancias del grupo A**

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

	Grupo de productos									
Grupo de sustancias por referencia al anexo I	Bovinos, ovinos y caprinos	Porcinos	Equinos	Aves de corral	Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Leche cruda de bovino, ovino y caprino	Huevos de gallina y otros huevos	Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Miel	Tripas (*)
A. 1.a)	X	X						X (**)		
A. l.b)	X	X	X					X (***)		
A. l.c)	X	X	X		(****)			X (***)		
A. l.d)	X	X						X (***)		
A. l.e)	X	X	X	X				X (***)		
A. 2.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A. 3. a)					X					
A. 3. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A. 3. c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A. 3. d)	X	X		X			X	X (**)		
A. 3. e)										
A. 3.1)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A. 3.g)										

(*) Según se define en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379

(**) No pertinente para los insectos.

(***) Pertinente solo para reptiles.

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

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

Nota: No se requieren planes de control de residuos para reptiles e insectos procedentes de terceros países - véase el artículo 5 (2) del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292) de la Comisión.

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

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

B. **Sustancias del grupo B**

1. Criterios de selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias:
   - la frecuencia con que se detectan incumplimientos en las muestras de un Estado miembro, en muestras de otros Estados miembros o en muestras de terceros países, especialmente cuando se notifiquen en el marco del RASFF o del ACA;
   - la disponibilidad de métodos de laboratorio y normas analíticas adecuados;
   - la información sobre las cantidades de medicamentos veterinarios producidas, importadas, exportadas, comercializadas y vendidas para una especie específica de animales productores de alimentos;
   - la información sobre la cadena de distribución de medicamentos veterinarios, el registro nacional de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o aditivos de piensos, la información sobre las pautas de prescripción más populares;
   - la probabilidad de uso indebido de las sustancias farmacológicamente activas;
   - los límites máximos de residuos y los contenidos máximos de sustancias farmacológicamente activas y aditivos de piensos, incluidas las restricciones (por ejemplo, no destinado a animales lactantes);
   - las formulaciones de medicamentos veterinarios para las que se han establecido largos períodos de espera, después del tratamiento animal, a fin de garantizar que los productos comestibles de origen animal no transformados cumplen los límites máximos de residuos de la UE;
   - el posible tratamiento de animales productores de alimentos con arreglo a los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ().

2. Criterios de selección de grupos de sustancias y animales y productos de origen animal:
   - la información sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas para especies animales y clases de producción específicas;
   - la información sobre las autorizaciones de comercialización de aditivos de piensos para especies animales y clases de producción específicas;
   - la información sobre la frecuencia del uso de sustancias de categorías de sustancias específicas en especies animales específicas;
   - la frecuencia con que se detectan incumplimientos en cuanto a residuos de sustancias farmacológicamente activas y aditivos de piensos por categoría de producción;
   - la información sobre las tasas de resistencia a los antimicrobianos en determinados sectores de producción animal.

Apéndice 5

Véase el anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión

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

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

Apéndice 6

Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la ComisiónAnexo I, parte III, del

PARTE III

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

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

1. Datos actualizados de producción de los animales y productos de origen animal incluidos en el plan de control para sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y repercusiones para el número de muestras previstas.

2. Información detallada sobre cualquier cambio que se haya producido desde la presentación anual anterior del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes y que altere la información facilitada previamente en los puntos A a M de la parte II.

3. Si no ha habido cambios, se incluirá, cuando proceda, una declaración de que no se han producido cambios en los puntos A a M de la parte II.

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

1. Los resultados de la aplicación del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes del año anterior, así como el plan de control actualizado de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes.

2. Una justificación de cualquier discrepancia entre el número de muestras, o las sustancias que estaba previsto analizar, y el número de muestras o sustancias realmente analizadas.

3. Información detallada sobre los resultados no conformes con los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de pesticidas o los niveles máximos de contaminantes de la Unión, en la que se indique, para cada uno de estos resultados no conformes, las fechas de muestreo, las fechas de disponibilidad de los resultados analíticos, los residuos marcadores identificados, las concentraciones medidas, los métodos analíticos utilizados y los laboratorios implicados.

4. Para cada uno de los resultados no conformes, una descripción del resultado de las investigaciones de seguimiento llevadas a cabo por las autoridades competentes, el motivo del incumplimiento y las medidas adoptadas para evitar que se repita.

Apéndice 7

Extracto del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932 de la Comisión

Producto	Frecuencia de los controles
Carne de bovino sin transformar (incluidos los despojos comestibles)	Como mínimo el 0,02 % del número total de animales sacrificados
Carne de ovino y caprino sin transformar (incluidos los despojos	Como mínimo el 0,004 % del número total de animales sacrificados
Carne de porcino sin transformar (incluidos los despojos comestibles)	Como mínimo el 0,003 % del número total de animales sacrificados
Carne de equino sin transformar (incluidos los despojos comestibles)	El número de muestras deberá ser determinado por cada Estado miembro de acuerdo con el nivel de producción y los problemas
Carne de aves de corral sin transformar (incluidos los despojos comestibles)	Para cada categoría de aves de corral que se tenga en consideración (pollos de engorde, gallinas de reposición, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 3 000 toneladas de la producción anual (peso muerto)
Carne sin transformar de otros animales de granja terrestres (*) (incluidos los despojos comestibles)	El número de muestras deberá ser determinado por cada Estado miembro de acuerdo con el nivel de producción y los problemas encontrados
Leche cruda de bovino	Como mínimo una muestra por cada 110 000 toneladas de la producción anual de leche
Leche cruda de ovino y caprino	El número de muestras deberá ser determinado por cada Estado miembro de acuerdo con el nivel de producción y los problemas
Huevos frescos de gallina y otros	Como mínimo una muestra por cada 3 700 toneladas de la producción anual de huevos
Miel	Como mínimo una muestra por cada 1 300 toneladas de la producción anual
Productos de la pesca sin transformar (**) (excluidos los crustáceos)	Como mínimo una muestra por cada 700 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales En el caso de los productos de la pesca capturados en estado salvaje, el número de muestras deberá ser determinado por cada
Crustáceos y moluscos bivalvos	El número de muestras deberá ser determinado por cada Estado miembro de acuerdo con el nivel de producción y los problemas
Grasas y aceites animales y marinos	El número de muestras deberá ser determinado por cada Estado miembro de acuerdo con el nivel de producción y los problemas
Productos transformados de origen animal (***)	El número de muestras deberá ser determinado por cada Estado miembro de acuerdo con el nivel de producción y los problemas

(*) Otros animales de granja terrestres, según se definen en la entrada 1017000 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

(**) Productos de la pesca, según se definen en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.

(***) Productos transformados, según se definen en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

(a) Los Estados miembros efectuarán controles anuales de «metales» en al menos el 10 % de las muestras tomadas de cada grupo de productos con arreglo al cuadro del presente anexo, con la excepción de los grupos de productos de «crustáceos y moluscos bivalvos», «grasas y aceites animales y marinos» y «productos transformados de origen animal».

(b) Los Estados miembros efectuarán controles anuales de «micotoxinas» en al menos el 10 % de las muestras tomadas de los grupos de productos de «leche cruda de bovino» y «leche cruda de ovino y caprino» con

arreglo al cuadro del presente anexo.

(c) Dentro del grupo de productos de «carne de bovino, ovino y caprino sin transformar (incluidos los despojos comestibles)», los Estados miembros tomarán muestras de todas las especies, teniendo en cuenta sus volúmenes de producción relativos.

(d) Dentro del grupo de productos de «carne de aves de corral sin transformar (incluidos los despojos comestibles)», los Estados miembros tomarán muestras de todas las especies, teniendo en cuenta sus volúmenes de producción relativos.

(e) A la hora de determinar el número de muestras de productos de la pesca y moluscos bivalvos, los Estados miembros también tendrán en cuenta los aspectos geográficos, los volúmenes de desembarque y producción, así como los patrones de contaminación específicos en las zonas en las que se críen.

(f) Para calcular las frecuencias mínimas de los controles, los Estados miembros utilizarán los datos de producción más recientes disponibles —como mínimo los del año anterior o como máximo los del penúltimo año, ajustados, si procede—, a fin de que quede reflejada la evolución constatada de la producción desde la puesta a disposición de los datos.

(g) En caso de que la frecuencia de control calculada con arreglo al presente anexo represente menos de cinco muestras al año, el muestreo podrá realizarse una vez cada dos años.

(h) En caso de que en un período de tres años no se alcance la producción correspondiente a, por lo menos, una muestra, los Estados miembros analizarán un mínimo de dos muestras una vez cada tres años, siempre que el producto se produzca en su territorio.

(i) Las muestras tomadas para la ejecución de otros planes de control pertinentes para el análisis de contaminantes (por ejemplo, de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos o de residuos de plaguicidas) también podrán utilizarse para los controles de contaminantes, siempre que se cumplan los requisitos relativos a dichos controles.

Extracto de los anexos I y II del Reglamento Delegado (UE) 2022/931 de la Comisión

Normas para la selección de combinaciones específicas de contaminantes o grupos de contaminantes, y grupo de productos

1) Los Estados miembros efectuarán un control de las siguientes combinaciones de contaminantes o grupos de contaminantes en los siguientes grupos de productos:

Grupos de productos	Contaminantes orgánicos persistentes	Metales	Micotoxinas	Otros contami-nantes
Carne de bovino, ovino y caprino sin transformar (incluidos los despojos comestibles)	x	x		x
Carne de porcino sin transformar (incluidos los despojos comestibles)	x	x		x
Carne de equino sin transformar (incluidos los despojos comestibles)		x		x
Carne de aves de corral sin transformar (incluidos los despojos comestibles)	x	x		x
Carne sin transformar de otros animales de granja terrestres * (incluidos los despojos		x		
Leche cruda de bovino, ovino y caprino	x	x	x	x
Huevos frescos de gallina y otros	x	x		x
Miel		x		x
Productos de la pesca sin transformar ** (excluidos los crustáceos)	x	x		x

Crustáceos y moluscos bivalvos	x	x		x

* Otros animales de granja terrestres, según se definen en la entrada 1017000 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

** Productos de la pesca, según se definen en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

2) Los Estados miembros deberán tener en cuenta todas las combinaciones de contaminantes o grupos de contaminantes y grupos de productos consistentes en alimentos de origen no animal para los que la legislación de la Unión establezca límites máximos u otros niveles reglamentarios.

3) Cada Estado miembro deberá atender a los siguientes criterios para seleccionar las combinaciones específicas de contaminantes o grupos de contaminantes y grupos de productos que deban someterse a control:
   a) la frecuencia con que se detectan incumplimientos en las muestras de un Estado miembro, en las muestras de otros Estados miembros o en las muestras de terceros países, especialmente cuando se notifiquen en el marco del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos o el Sistema de Asistencia y Cooperación Administrativas;
   b) la disponibilidad de métodos de laboratorio y normas analíticas adecuados;
   c) el posible riesgo para los consumidores o para determinados grupos de población que se deriva del consumo de los contaminantes presentes en los alimentos, teniendo en cuenta la información pertinente disponible procedente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o, a falta de dicha información, otras fuentes de información, como publicaciones científicas o evaluaciones nacionales de riesgos;
   d) los datos de consumo (patrones de exposición alimentaria);
   e) por lo que respecta a los alimentos que entran en el ámbito de aplicación del plan de control de los alimentos de origen animal que se introducen en la Unión, según se describe en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2022/932, también deberán tenerse en cuenta, cuando estén disponibles, los siguientes criterios:
      i) el resultado de los controles de la Comisión en terceros países,
      ii) cualquier información que ponga en duda la fiabilidad de las garantías sobre la conformidad de los alimentos importados con las normas de la Unión,
      iii) la información sobre un aumento de la vigilancia.

Criterios aplicables a la estrategia de muestreo

1) Con respecto a cada explotador de empresa alimentaria que vaya a someterse a control, el Estado miembro deberá tener en cuenta los siguientes criterios para seleccionar el tipo de alimento que se va a controlar:
   (a) historial de incumplimiento;
   (b) deficiencias en la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y de los autocontroles relacionados;
   (c) deficiencias al llevar los registros relativos a los requisitos definidos en la sección III de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004;
   (d) muestreo representativo, independientemente del tamaño del explotador de empresa alimentaria;
   (e) situaciones emergentes (cambios en los patrones de consumo, catástrofes naturales o problemas económicos que provocan cambios en las cadenas de comercio de alimentos, etc.).

2) Cada Estado miembro deberá tener en cuenta los siguientes criterios para la selección de mataderos, salas de despiece, establecimientos de producción de leche, establecimientos de producción y comercialización de productos de la pesca y productos de la acuicultura, establecimientos de miel y centros de producción y de embalaje de huevos:
   (a) los criterios enumerados en el punto 3 del anexo I y en el punto 1 del presente anexo;
   (b) la cuota respectiva de los mataderos, las salas de despiece, los establecimientos de producción de leche, los establecimientos de producción y comercialización de productos de la pesca y productos de la acuicultura, los establecimientos de miel y los centros de producción y de embalaje de huevos en el

volumen total de producción del Estado miembro;

(c) los correspondientes orígenes de los animales sacrificados, la leche, los productos de la acuicultura, la miel y los huevos.

3) Al tomar las muestras, se procurará evitar el muestreo múltiple de un solo explotador de empresa alimentaria, a menos que este haya sido seleccionado sobre la base de los criterios incluidos en el punto 1 o se haya facilitado una justificación adecuada en el plan de control. Deberá garantizarse el cumplimiento de la frecuencia de controles prevista.

4) Por lo que respecta a los alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del plan de control de los alimentos comercializados en la Unión establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/932, el muestreo se realizará en alimentos comercializados y en alimentos que estén destinados a ser comercializados (en la fase primaria, en la cría al aire libre, en los mataderos, durante la transformación, el almacenamiento o la venta de los alimentos, etc.).