



2024/2563

27.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2563 DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 en lo que respecta al contenido adicional de los planes nacionales de control basados en el riesgo y del plan nacional de vigilancia aleatorizado, a la presentación de tales planes y de datos por parte de los Estados miembros, así como a las frecuencias mínimas de muestreo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19, apartado 3, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra d), del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión ⁽²⁾, los Estados miembros deben indicar, en sus planes nacionales de control basados en el riesgo y en su plan nacional de vigilancia aleatorizado, el tipo de medidas de seguimiento adoptadas por las autoridades competentes en relación con animales o productos de origen animal en los que se hayan detectado residuos no conformes en los años anteriores. Dado que esta información también forma parte de los datos transmitidos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA»), debe incluirse únicamente en esos datos transmitidos a la EFSA, a fin de evitar la doble notificación.
- (2) El artículo 7, apartado 2, párrafo primero, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 exige que los planes nacionales de control basados en el riesgo incluyan un resumen de los datos sobre incumplimientos facilitados por la EFSA. Dado que los Estados miembros pueden recuperar esos datos por sí mismos, ya no es necesario hacer referencia a la EFSA como facilitadora de dicho resumen.
- (3) Con arreglo al artículo 8, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros deben presentar a la Comisión sus planes de control y su plan de vigilancia. A fin de aclarar que debe presentarse también el plan de vigilancia, debe modificarse el título del artículo 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646.
- (4) De conformidad con el artículo 9, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros deben transmitir a la EFSA todos los datos obtenidos con arreglo a sus planes de control y a su plan de vigilancia. Esta obligación debe reflejarse de manera más explícita en el tenor de dicha disposición.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ 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 (DO L 248 de 26.9.2022, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

- (5) En el marco del plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros, los Estados miembros deben cumplir las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 en lo que respecta al porcentaje obligatorio de muestras del grupo de sustancias A, punto 3, letra b), que figura en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión ⁽³⁾. Este grupo abarca las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas para el tratamiento veterinario o para su uso en piensos para animales productores de alimentos que son productos fitosanitarios y biocidas y que pueden utilizarse en la cría de animales productores de alimentos. Dado que los Estados miembros pueden incluir los controles oficiales de estas sustancias en el marco regulador de los programas nacionales plurianuales de control de los residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos, establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2021/2244 de la Comisión ⁽⁴⁾, la obligatoriedad de una frecuencia mínima de muestreo del 5 % establecida en las disposiciones adicionales del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 no debe aplicarse al grupo de sustancias A, punto 3, letra b).
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 en consecuencia.
- (7) Dado que las normas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 están relacionadas, tanto por lo que se refiere a los planes nacionales de control basados en el riesgo como al plan nacional de vigilancia aleatorizado, con el año natural correspondiente, el presente Reglamento debe aplicarse por primera vez a los planes para el año 2025. El presente Reglamento debe, por tanto, aplicarse a partir del 1 de enero de 2025.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Contenido adicional de los planes nacionales de control basados en el riesgo y del plan nacional de vigilancia aleatorizado

1. Los planes nacionales de control basados en el riesgo a que se refieren los artículos 4 y 6 y el plan nacional de vigilancia aleatorizado a que se refiere el artículo 5 especificarán lo siguiente:
 - a) las especies que deben muestrearse y el sitio donde debe realizarse el muestreo;
 - b) la legislación nacional relativa a la utilización de sustancias farmacológicamente activas y, en particular, su prohibición o su autorización, distribución, comercialización y administración, en la medida en que tal legislación no esté armonizada por la legislación de la Unión;
 - c) las autoridades competentes responsables de la ejecución de los planes.

⁽³⁾ 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 (DO L 248 de 26.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/2244 de la Comisión, de 7 de octubre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas específicas sobre los controles oficiales por lo que respecta a los procedimientos de muestreo para los residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos (DO L 453 de 17.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2244/oj).

2. Los planes nacionales de control basados en el riesgo a que se refieren los artículos 4 y 6, además de la información especificada en el apartado 1, incluirán lo siguiente:

- a) una justificación de las sustancias, especies, productos y matrices seleccionados que figuren en los planes sobre la base de los criterios enumerados en los anexos II y VI del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, incluida una justificación de cómo se han tenido en cuenta los criterios enumerados en dichos anexos, incluso si no se han introducido cambios respecto de los planes del año anterior;
- b) una justificación de cómo se han tenido en cuenta, para optimizar los planes, los casos de incumplimiento detectados en el Estado miembro pertinente en los tres años naturales anteriores.

Los Estados miembros no tienen la obligación de presentar información ya facilitada en la parte general de los PNCPA de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.».

2) El título del artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Presentación y evaluación de los planes nacionales de control basados en el riesgo y del plan nacional de vigilancia aleatorizado».

3) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Envío de datos por parte del Estado miembro

A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros transmitirán a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ("EFSA") todos los datos del año anterior obtenidos con arreglo a los planes de control y al plan nacional de vigilancia a que se refiere el artículo 3, incluidos los resultados conformes de los métodos de cribado cuando no se hayan realizado análisis de confirmación. En esos datos debe figurar también el tipo de medidas de seguimiento adoptadas por las autoridades competentes en relación con animales o productos de origen animal en los que se hayan detectado residuos no conformes en el año anterior.

A más tardar el 31 de agosto de cada año, los Estados miembros finalizarán la validación, revisión y aceptación final de los datos en los sistemas de archivo de datos de la EFSA.».

4) En el anexo I, en las «Disposiciones adicionales», la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

- 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 a los grupos de sustancias A, punto 3, letra b) y A, punto 3, letra f), para todos los grupos de productos.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN