



MINISTERIO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD EXTERIOR

# Protocolo de importación de muestras desprovistas de carácter comercial

Protocolo de importación de muestras desprovistas de carácter comercial  
13 marzo de 2020



## ÍNDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>II. OBJETIVO .....</b>	<b>4</b>
<b>III. ÁMBITO GEOGRÁFICO DE APLICACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR .....</b>	<b>4</b>
<b>IV. PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL.....</b>	<b>4</b>
<b>IV.1. Pago de tasas por controles oficiales .....</b>	<b>4</b>
<b>IV.2. Productos de origen animal en equipajes personales y envíos postales destinados a personas físicas .....</b>	<b>5</b>
<b>IV.3. Muestras de origen animal no destinadas al consumo humano o a su comercialización ...</b>	<b>6</b>
<b>IV.3.1. Muestras biológicas de origen animal que no tengan la consideración de subproductos. ....</b>	<b>6</b>
<b>IV.3.2. Muestras biológicas de origen animal que tengan la consideración de subproductos ....</b>	<b>7</b>
<b>IV.3.3. Muestras comerciales de origen animal no destinadas a su consumo o comercialización .....</b>	<b>9</b>
<b>IV.3.4. Muestras de origen animal para exposición no destinadas a su consumo o comercialización.....</b>	<b>11</b>
<b>IV.4. Muestras de origen animal destinadas al consumo humano o a su comercialización.....</b>	<b>12</b>
<b>V. PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL.....</b>	<b>13</b>
<b>V.1. Productos de origen no animal en equipajes personales y envíos postales destinados a personas físicas .....</b>	<b>13</b>
<b>V.2. Muestras de origen no animal no destinadas al consumo humano o a su comercialización .....</b>	<b>14</b>
<b>V.3. Muestras de origen no animal destinadas al consumo humano o a su comercialización..</b>	<b>15</b>
<b>Anexo I: Productos de origen animal.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>Anexo II: Productos de origen no animal .....</b>	<b>177</b>



## I. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre la salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, establece, en su artículo 48, que la Comisión adoptará actos delegados en lo que respecta a las normas para establecer los supuestos y condiciones en que ciertas categorías de animales y mercancías puedan quedar exentas de los controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

De modo concreto, en la letra a) del mencionado artículo se citan las mercancías enviadas como muestras o artículos de exposición, que no estén destinadas a comercializarse; en la letra b), las mercancías destinadas a fines científicos; en la letra d), las mercancías que formen parte del equipaje personal de los pasajeros y se destinen a su consumo o utilización personal; y en la letra e), las pequeñas partidas de mercancías expedidas para personas físicas que no estén destinadas a comercializarse.

Por su parte el artículo 53, apartado 1, letra d), inciso ii) y iii), del Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para adoptar normas sobre determinadas funciones de control oficial relativas a las mercancías encargadas por medio de ventas mediante contratos a distancia, incluso por teléfono o internet, o al equipaje personal de los pasajeros realizadas por autoridades aduaneras u otras autoridades públicas, en caso de que esas funciones no competan ya a dichas autoridades.

Precisamente, para facilitar la aplicación de dichas disposiciones, en octubre de 2019 se adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 de la Comisión, de 10 octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de animales y mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y a los controles específicos del equipaje personal de los pasajeros y de las pequeñas partidas de mercancías expedidas para personas físicas que no estén destinadas a comercializarse, y por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 142/2011<sup>1</sup> de la Comisión. Si bien las disposiciones del Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 sólo resultan de aplicación a determinados animales y mercancías, quedando fuera de su ámbito de aplicación muchos de los productos que son objeto de control por parte de los servicios de inspección de Sanidad Exterior.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) n ° 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011 , por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n ° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.



Por otro lado, algunas de las partidas de productos de origen animal desprovistas de carácter comercial que se introducen en la Unión con fines de diagnóstico e investigación en el ámbito de la medicina humana, de la industria farmacéutica humana o de los productos sanitarios cuentan con la consideración de muestras biológicas, encontrándose reguladas por el Real Decreto 65/2006, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, y la Orden SAS/3166/2009<sup>2</sup> que lo desarrolla, al tiempo que quedan excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 y del Reglamento (UE) 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Por todo lo antes expuesto, se hace necesario disponer de un documento en el que se recopile toda la información relativa a los requisitos y al procedimiento general para la importación de las partidas desprovistas de carácter comercial de los diferentes productos de uso o consumo humano procedentes de terceros países.

## II. OBJETIVO

El objetivo de este documento es recoger el procedimiento para la importación de los envíos de los diferentes productos de uso o consumo humano objeto de control por parte de los servicios de inspección de Sanidad Exterior que se destinen diagnóstico e investigación, que cuenten con la consideración de muestras comerciales, que se destinen a ferias, exposiciones, estudios particulares o análisis, o que formen parte de envíos postales o equipajes personales.

## III. ÁMBITO GEOGRÁFICO DE APLICACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR

El procedimiento recogido en este documento será de aplicación en todo el territorio nacional a partir del 15 de mayo de 2020, excepto el apartado IV.1 relativo al pago de las tasas por controles, que no será de aplicación en las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En el caso de Ceuta y Melilla, todas las referencias a un Puesto de control fronterizo (BCP) y TRACES se entenderán hechas, respectivamente, a un Recinto Aduaneros Habilitado (RAH) y a SISAEX.

## IV. PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

### IV.1. Pago de tasas por controles oficiales

---

<sup>2</sup> Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.



La Ley 13/1996, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, en su artículo 5, establece que se encontrarán exentos de las tasas por controles oficiales las siguientes partidas de productos de origen animal:

- a) Aquellas que, encontrándose destinadas al consumo humano, tengan un peso neto a la importación inferior a un kilogramo.
- b) Aquellas que, en virtud de la normativa aplicable, no deban ser sometidas a controles sanitarios sistemáticos.
- c) Aquellas que se destinen íntegramente a exposiciones o ferias comerciales.

Por lo tanto, deberá eximirse del pago de la tasa por controles oficiales a aquellas partidas de productos de origen animal que cumplan alguna de las condiciones establecidas en el párrafo anterior.

#### **IV.2. Productos de origen animal en equipajes personales y envíos postales destinados a personas físicas**

El Reglamento Delegado (UE) 2019/2122, en su artículo 7, y en la parte I del anexo I, recoge la lista de mercancías que deben quedar exentas de los controles oficiales en los puestos de control fronterizos cuando formen parte de los equipajes personales de los pasajeros y de los envíos postales destinados a personas físicas y provenientes de países terceros.

Asimismo, en la parte II del anexo I se recoge la lista de mercancías que no se encuentran exentas de los controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y cuya introducción en el territorio de la Unión se encuentra sujeta al cumplimiento de los requisitos generales para la importación de los productos de origen animal, y al control oficial en los puestos de control fronterizos, quedando prohibida su introducción cuando formen parte de los equipajes personales de los pasajeros o de los envíos postales destinados a personas físicas.

Por otra parte, en los artículos 9 y 10 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 se establecen los controles específicos que deberán ser llevados a cabo sobre las partidas personales y los paquetes postales en cuestión, de modo que la organización de los mismos se realizará en base al riesgo, y se encontrarán orientados a la detección de las mercancías cuya introducción en el territorio de la Unión se encuentra prohibida.

En el marco de dichos controles, cuando no se cumplan los requisitos del artículo 7 y del anexo I del mencionado Reglamento, las autoridades sanitarias o aduaneras, según el caso, procederán al decomiso de la partida en cuestión.

Por último señalar que los aspectos recogidos en el presente apartado, serán desarrollados en un Protocolo específico.



### **IV.3. Muestras de origen animal no destinadas al consumo humano o a su comercialización**

#### **IV.3.1. Muestras biológicas de origen animal que no tengan la consideración de subproductos**

En el presente apartado se incluyen las muestras biológicas<sup>3</sup> formadas por cualquier sustancia de origen animal, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos o en el campo farmacéutico, cosmético o de productos sanitarios, y que no tenga la consideración de subproductos de origen animal o productos derivados de los mismos (y por tanto, que no entren en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 1069/2009 y (UE) 142/2011), y siempre que no constituyan una expedición comercial.

La importación de este tipo de muestras se encontrará sujeta al procedimiento de control recogido en el Real Decreto 65/2006:

- a) La introducción deberá llevarse a cabo únicamente a través de los recintos aduaneros y pasos fronterizos habilitados recogidos en el Anexo I de la Orden SAS/3166/2009:

Barcelona  
Bilbao  
La Farga de Moles  
Madrid  
Málaga  
Palma de Mallorca  
Sevilla  
Tenerife  
Valencia  
Vitoria

- b) Siempre que no exista una restricción por motivos de salud pública, podrá autorizarse la importación de este tipo de muestras procedentes de cualquier país y establecimiento.
- c) Los envíos deberán cumplir las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales.
- d) El interesado deberá presentar al Servicio de Sanidad Exterior correspondiente una solicitud informando sobre el tipo de muestra que pretende importar, en la que se

---

<sup>3</sup> Cuentan con la consideración de muestras biológicas las siguientes sustancias: orina, excrementos, anticuerpos e inmunoglobulinas, ácido desoxirribonucleico (ADN), ácido ribonucleico (ARN), células, líneas celulares e hibridomas, cultivos de tejidos in vitro, hormonas, enzimas, medios de cultivo, plásmidos, aminoácidos y probióticos, así como los envíos no comerciales de microorganismos u otros agentes patógenos para los animales.



exprese de manera sucinta el destino previsto de la misma, adjuntando la siguiente documentación:

- i) Certificación sanitaria. Los importadores ocasionales deberán presentar el certificado recogido en el anexo II de la Orden SAS/3166/2009, mientras que en el caso de los operadores registrados presentarán el anexo III, si bien en este caso, su presentación es voluntaria.
  - ii) En su caso, una copia de la resolución por la que se concede la inscripción en el Registro de Importadores y Exportadores de Muestras Biológicas.
  - iii) Declaración escrita en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción.
  - iv) Acreditación de la actividad del importador: el organismo importador debe estar suficientemente acreditado en función de su actividad y cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable a estos productos.
  - v) Modelo de despacho cumplimentado (Documento de Despacho), según anexo IV de la Orden SAS/3166/2009.
- e) Tras verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos, el personal inspector deberá cumplimentar y firmar la “Declaración” del Documento de Despacho (Anexo IV de la Orden SAS/3166/2009).
- f) No obstante, lo indicado en las letras d) y e), en el caso de las muestras de material biológico de origen animal para diagnóstico e investigación de enfermedades humanas o de antropozoonosis procedentes de Ceuta y Melilla, el Documento de Despacho (Anexo IV de la Orden SAS/3166/2009) y el resto de los documentos (certificación sanitaria, declaración escrita, etc) podrán sustituirse por un DISCC (Documento Importación de partidas Desprovistas de Carácter Comercial).
- g) Cuando se autorice, la partida deberá enviarse directamente al laboratorio o centro de diagnóstico o investigación para el que se conceda la autorización.

#### **IV.3.2. Muestras biológicas de origen animal que tengan la consideración de subproductos**

En el presente apartado se incluyen las muestras formadas por productos de origen animal (carne, pescado, miel, subproductos o productos derivados, etc.) destinados al diagnóstico e investigación en el campo de la medicina humana o de la industria alimentaria, farmacéutica (humana), cosmética o de productos sanitarios, y tanto si estos se envían por vía aérea, marítima, terrestre, o por vía postal, así como si forman parte del equipaje personal del solicitante.

La importación de las muestras contempladas en el párrafo anterior se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 y el artículo 27 del



Reglamento (UE) 142/2011 y, una vez concluido el análisis se eliminarán de conformidad con la Sección 1 del capítulo III del anexo XIV de este último reglamento.

- a) El operador responsable de la mercancía deberá notificar la llegada de la partida al Servicio de Sanidad Exterior del BCP de entrada, cumplimentando para ello, la parte I del CHEDP en TRACES, marcando la opción **“Otro”**. En aquellos casos en que existan dificultades operativas con la aplicación informática, la notificación deberá realizarse a través de SISAEX.
- b) Además, deberá presentar una copia de la factura comercial y cualquier otro documento en el que se explicita el fin declarado, el compromiso de enviar la partida directamente al destino autorizado, así como el compromiso de reexpedirla al país de origen o destruirla conforme a la letra j) del presente apartado una vez concluido el uso que haya motivado la importación.
- c) No obstante, lo indicado en las letras a) y b), en el caso de las muestras de material biológico de origen animal para diagnóstico e investigación de enfermedades humanas o de antropozoonosis procedentes de Ceuta y Melilla, el CHEDP y el resto de los documentos (factura, compromiso de entrega, etc) podrán sustituirse por un DISCC (Documento Importación de partidas Desprovistas de Carácter Comercial).
- d) Si las muestras son introducidas por otro Estado Miembro, la entrada deberá ser autorizada previamente por la Subdirección General de Sanidad Exterior.
- e) En el caso de las muestras destinadas a otro Estado Miembro, las autoridades competentes del Estado miembro de destino deben haber autorizado previamente la entrada.  
A su vez, el personal inspector del BCP de entrada, siempre que técnicamente sea posible, deberá informar a través de TRACES de la introducción de las muestras a la autoridad competente del Estado Miembro de destino.
- f) No existen requisitos en cuanto al tercer país de origen o el establecimiento de procedencia.
- g) Las muestras deberán enviarse provistas de una etiqueta fijada al envase o al contenedor con la siguiente mención: **“Para fines de investigación y diagnóstico”**.<sup>2</sup>
- h) El personal inspector emitirá un dictamen sobre la partida, autorizando o denegando su importación tras un control documental y de identidad, para lo cual cumplimentará la parte II del CHEDP.

---

<sup>2</sup> Excepto en el caso de las muestras para diagnóstico de enfermedades humanas y antropozoonosis procedentes de Ceuta y Melilla





- i) Una vez autorizada la entrada, la partida deberá ser enviada directamente al usuario autorizado, acompañada por una copia electrónica o en papel del CHEDP.
- j) Una vez terminado el estudio o efectuados los análisis correspondientes, y salvo cuando se conserven por motivos de referencia, el interesado deberá proveer al Servicio de Sanidad Exterior del BCP de entrada las pruebas documentales que corroboren su efectiva reexpedición al país de origen, o la destrucción del material sobrante, conforme a lo previsto en la Sección 1 del Capítulo III del Anexo XIV del Reglamento (UE) nº 142/2011. En concreto, dichas muestras podrán eliminarse:
  - ii) como residuo mediante incineración;
  - iii) por esterilización a presión y posterior eliminación o uso de conformidad con lo dispuesto en los artículos 12 a 14, del Reglamento (CE) nº 1069/2009, o
  - iv) de conformidad con el punto 4, letra b) de la sección 1 del capítulo I del anexo VI en caso de:
    - cantidades que no superen los 2.000 ml, y
    - que las muestras o productos derivados hayan sido elaborados y enviados desde terceros países o partes de terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II del Reglamento (UE) nº 206/2010 y desde los cuales los Estados miembros autorizan la importación de carne fresca de animales bovinos domésticos.

#### IV.3.3. Muestras comerciales de origen animal no destinadas a su consumo o comercialización

En el presente apartado se incluyen las muestras de productos de origen animal, subproductos de origen animal o productos derivados, destinados al estudio o análisis específico con vistas a emprender un proceso de producción en la industria alimentaria, farmacéutica (humana) o cosmética, incluidas las pruebas de maquinaria.

La importación de las muestras contempladas en el párrafo anterior se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 28 y en la sección 2 del capítulo III del anexo XIV del Reglamento (UE) 142/2011:

- a) El operador responsable de la mercancía deberá notificar la llegada de la partida al Servicio de Sanidad Exterior del BCP de entrada, cumplimentando para ello la parte I del CHEDP en TRACES, marcando la opción “**Muestra comercial**”. En aquellos casos en que existan dificultades operativas con la aplicación informática, la notificación deberá realizarse a través de SISAEX.
- b) Además, deberá presentar la siguiente documentación:
  - i) Un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el capítulo 8 del Anexo XV del Reglamento (UE) nº 142/2011,



- ii) Copia de la factura comercial,
  - iii) Cualquier documento que acredite la veracidad de la existencia del evento, exposición o Centro/Institución/Organismo que pretende llevar a cabo prácticas de I+D+i, y
  - iv) El justificante de pago de la tasa por control oficial.
- c) Para la autorización de la importación y el tránsito de muestras comerciales será necesario que:
- a) Las muestras se envíen provistas de una etiqueta fijada al envase o al contenedor con la siguiente mención: **“Muestras comerciales no aptas para el consumo humano”**.
  - b) procedan de terceros países que figuren en la columna «lista de terceros países» de la fila nº 14 del cuadro 2 de la sección 1 del capítulo II del anexo XIV del Reglamento (UE) 142/2011;
  - c) en el caso de muestras comerciales consistentes en leche, productos lácteos o productos derivados de la leche, de los terceros países autorizados que figuren en el anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010;
  - d) vayan acompañados del certificado sanitario conforme al modelo indicado;
  - e) de conformidad con las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1666, se transporten en un contenedor directamente desde el BCP al establecimiento o planta autorizada o registrada que conste en la autorización expedida por la autoridad competente.
- d) El personal inspector emitirá un dictamen sobre la partida, autorizando o denegando su importación tras un control documental, de identidad y, en su caso físico; para lo cual cumplimentará la parte II del CHEDP.
- e) Salvo cuando las muestras comerciales se conservan con fines de referencia, el interesado deberá proveer documentación que corrobore que las muestras en cuestión han sido efectivamente:
- i) eliminadas o empleadas de conformidad con lo establecido en los artículos 12, 13 y 14 del Reglamento (CE) n o 1069/2009, o
  - ii) devueltas al tercer país de origen.
- f) Si las muestras comerciales se emplean para pruebas de maquinaria, éstas se llevarán a cabo:
- i) con equipo de uso exclusivo, o
  - ii) con equipo que sea limpiado y desinfectado antes de su uso para propósitos distintos de las pruebas.



#### IV.3.4. Muestras de origen animal para exposición no destinadas a su consumo o comercialización

En este apartado se contemplan las muestras sin valor comercial de productos de origen animal, subproductos y productos derivados destinadas a actividades artísticas, ferias o exposiciones, que no vayan a ser consumidas o comercializadas durante las mismas.

La importación de las muestras contempladas en este apartado se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 28 y en la sección 3 del capítulo III del anexo XIV del Reglamento (UE) 142/2011:

- a) El operador responsable de la mercancía deberá notificar la llegada de la partida al Servicio de Sanidad Exterior del BCP de entrada, cumplimentando para ello la parte I del CHEDP en TRACES, marcando la opción **“Otro”**. En aquellos casos en que existan dificultades operativas con la aplicación informática, la notificación deberá realizarse a través de SISAEX.
- b) Además, deberá presentar la siguiente documentación:
  - a) copia de la factura comercial, y
  - b) cualquier documento que acredite la veracidad de la existencia del evento o exposición, así como el compromiso de enviar la partida directamente al destino autorizado, y de gestionarla con arreglo a la letra e) del presente apartado una vez finalizado el uso que motive la importación.
- c) La importación y tránsito de los artículos de exposición queda condicionado al cumplimiento de las siguientes condiciones:
  - i) Los artículos se envíen provistos de una etiqueta fijada al envase o al contenedor con la siguiente mención: **“Artículos de exposición no aptos para el consumo humano”**.
  - ii) los artículos proceden de terceros países que figuren en la columna «lista de terceros países» de la fila nº 14 del cuadro 2 de la sección 1 del capítulo II del anexo XIV del Reglamento (UE) nº 142/2011 (en este apartado no se contempla el Reglamento (UE) 605/2010, por lo que la leche y los productos lácteos destinados ferias y exposiciones quedan excluidos del presente apartado, debiendo cumplir los requisitos generales de las partidas con valor comercial);
  - iii) la introducción ha sido autorizada previamente por la autoridad competente del Estado miembro donde se prevé utilizar el objeto de exposición;
  - iv) los artículos deberán enviarse directamente desde el BCP al usuario autorizado, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.
  - v) Cada lote deberá envasarse en envases que no tengan pérdidas y deberán ir acompañados por un documento comercial que especifique:



- la descripción del material y la especie animal de origen;
- la categoría del material;
- la cantidad de material;
- el lugar de carga del material;
- el nombre y la dirección del expedidor;
- el nombre y la dirección del destinatario, y
- la información que permita la identificar la autorización expedida por la autoridad competente de destino.

d) El personal inspector emitirá un dictamen sobre la partida, autorizando o denegando su importación tras un control documental, de identidad y, en su caso físico; para lo cual cumplimentará la parte II del CHEDP.

e) Tras la exposición o una vez finalizada la actividad artística, el interesado deberá proveer documentación que corrobore que los artículos de exposición han sido efectivamente:

- i) devueltos al tercer país de origen;
- ii) enviados a otro Estado miembro o tercer país, siempre que el envío sea previamente autorizado por la autoridad competente del Estado miembro o tercer país de destino, o
- iii) eliminados o empleados de conformidad con lo establecido en los artículos 12, 13 y 14 del Reglamento (CE) nº 1069/2009.

#### **IV.4. Muestras de origen animal destinadas al consumo humano o a su comercialización**

En el presente apartado se incluyen las muestras formadas por insectos vivos, o productos de origen animal (carne, pescado, miel, etc.) que vayan a ser consumidos o comercializados en el marco de estudios o análisis específicos, o de actividades artísticas, ferias o exposiciones.

Estas partidas deberán cumplir con todos los requisitos en materia de salud pública y sanidad animal, y someterse a los controles oficiales en el BCP establecidos por el Reglamento (UE) 2017/625:

- a) El operador responsable de la partida debe notificar la llegada de la misma al BCP mediante la presentación de la parte I del CHEDP en TRACES. En aquellos casos en que existan dificultades operativas con la aplicación informática, la notificación deberá realizarse a través de SISAEX.
- b) Los productos deberán proceder de terceros países y establecimientos autorizados.



- c) Deberán cumplirse los requisitos zoonos sanitarios establecidos por el Real Decreto 1976/2004.
- d) Deberán cumplirse los requisitos de higiene de los alimentos, aditivos, enzimas, nuevos alimentos, contaminantes, residuos de plaguicidas, riesgos biológicos, y otros requisitos establecidos por la legislación nacional y de la Unión.
- e) No obstante el punto anterior, podrá eximirse de los requisitos de etiquetado y registro en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del importador a aquellas partidas destinadas al consumo humano. No así a aquellas destinadas a su comercialización en el marco de los eventos a los que se destinen.
- f) La partida deberá acompañarse por el certificado sanitario correspondiente establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628.
- g) Serán de aplicación las medidas de emergencia, de intensificación temporal de controles, y las condiciones y medidas adicionales publicadas en virtud de las letras d), e) y f) del punto 1 del artículo 47 del Reglamento (UE) 2019/625, siempre que en el ámbito de aplicación de cada norma en cuestión se encuentren incluidas las muestras o artículos de exposición.
- h) El personal inspector del BCP realizará los controles oficiales previstos en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2017/625 y emitirá un dictamen sobre la partida mediante la cumplimentación de la parte II del CHEDP.

## V. PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL

### **V.1. Productos de origen no animal en equipajes personales y envíos postales destinados a personas físicas**

La organización de los controles realizados sobre los equipajes personales y los envíos postales se lleva a cabo teniendo en cuenta el principio de análisis del riesgo, de modo que en dichos controles se incluye la inspección aleatoria y por sospecha, destinada a detectar la presencia de productos de origen no animal que puedan suponer un riesgo para la salud.

En el marco de estos controles, cuando las autoridades aduaneras o sanitarias consideren que un equipaje o envío constituido por productos de origen no animal no cuenta con valor comercial, y no existan sospechas de la existencia de riesgos para la salud pública, la sanidad animal o la sanidad vegetal, se podrá autorizar la importación sin más trámites o requisitos ulteriores.

No obstante, cuando las autoridades aduaneras consideren que la partida cuenta con valor comercial, o si se considera que el producto no es seguro o existen sospechas de la existencia



de riesgos para la salud pública, la sanidad animal o la sanidad vegetal, los interesados deberán presentar un CHEDD ante los Servicios de Sanidad Exterior. Estos llevarán a cabo los controles oficiales pertinentes para autorizar o denegar la entrada de la mercancía y, en caso de no satisfacerse los requisitos exigibles por la legislación de aplicación, se procederá al decomiso de la partida.

Por último, indicar que los aspectos recogidos en el presente apartado serán desarrollados en un protocolo específico.

## **V.2. Muestras de origen no animal no destinadas al consumo humano o a su comercialización**

En este apartado se contemplan las muestras sin valor comercial de productos de origen no animal destinadas a fines científicos, a actividades artísticas, ferias y exposiciones, o al estudio o análisis específico con vistas a emprender un proceso de producción en la industria alimentaria, incluidas las pruebas de maquinaria.

Los requisitos para la importación de este tipo de partidas son los siguientes:

- a) No se pondrán restricciones a la importación de muestras sin carácter comercial de alimentos de origen no animal para ferias, exposiciones, estudios de mercado o análisis que no se encuentren destinadas al consumo humano.
- b) El operador responsable de la mercancía deberá notificar la llegada de la partida al Servicio de Sanidad Exterior del BCP/RAH de entrada, cumplimentando para ello la parte I del CHEDD en TRACES, marcando la opción **“Muestra”** o **“Artículo de Exposición”**. En aquellos casos en que existan dificultades operativas con la aplicación informática, la notificación deberá realizarse a través de SISAEX.
- c) El personal inspector emitirá un dictamen sobre la partida, autorizando o denegando su importación tras un control documental, para lo cual cumplimentará la parte II del CHEDD.

Estos envíos quedarán exentos del cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Los relativos al etiquetado de los productos alimenticios.
- b) La obligación de inscripción del importador en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).
- c) Los relativos al cumplimiento de los requisitos exigidos para la importación con fines comerciales en materia de higiene de los alimentos, aditivos, enzimas, nuevos alimentos, contaminantes, residuos de plaguicidas, riesgos biológicos, etc.), siempre y



cuando la introducción de la partida no suponga un riesgo inmediato para la salud pública.

- d) Tampoco se aplicarán las medidas de emergencia, de intensificación de controles, y las condiciones específicas o medidas especiales publicadas en virtud de las letras d), e) y f) del punto 1 del artículo 47 del Reglamento (UE) 2019/625.

### **V.3. Muestras de origen no animal destinadas al consumo humano o a su comercialización**

En el presente apartado se incluyen las muestras formadas por productos de origen no animal que vayan a ser consumidos o comercializados en el marco de estudios o análisis específicos, o de actividades artísticas, ferias o exposiciones.

- a) El operador responsable de la mercancía deberá notificar la llegada de la partida al Servicio de Sanidad Exterior del BCP de entrada, cumplimentando para ello la parte I del CHEDP en TRACES, marcando la opción “**Consumo humano**”. En aquellos casos en que existan dificultades operativas con la aplicación informática, la notificación deberá realizarse a través de SISAEX.
- b) Deberán cumplirse los requisitos de higiene de los alimentos, aditivos, enzimas, nuevos alimentos, contaminantes, residuos de plaguicidas, riesgos biológicos, y otros requisitos establecidos por la legislación nacional y de la Unión.
- c) No obstante el punto anterior, podrá eximirse de los requisitos de etiquetado y registro en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del importador a aquellas partidas destinadas al consumo humano. No así a aquellas destinadas a su comercialización en el marco de los eventos a los que se destinen.
- d) Serán de aplicación las medidas de emergencia, de intensificación temporal de controles, y las condiciones y medidas adicionales publicadas en virtud de las letras d), e) y f) del artículo 47 del Reglamento (UE) 2019/625, siempre que con arreglo al ámbito de aplicación de cada norma en cuestión resulten de aplicación en función del peso o el destino declarado. En su caso, el interesado deberá abonar las tasas por control oficial correspondientes.
- e) El personal inspector del BCP/RAH realizará los controles oficiales previstos en el Reglamento (UE) 2017/625.

El personal inspector emitirá un dictamen sobre la partida, autorizando o denegando su importación tras un control documental y, en su caso de identidad y físico; para lo cual cumplimentará la parte II del CHEDD.



**Anexo I: Productos de origen animal**

		Documento	Controles oficiales	3er País autorizado	Establecimiento autorizado	Req. Zoonosanitarios	Req. Higiene	Certificado	Exención Tasas
<b>NO DESTINADAS AL CONSUMO O COMERCIALIZACIÓN</b>	<b>Muestras biológicas SANDACH</b>	CHEDP <sup>3</sup>	NO	NO	NO	NO	-	NO	SÍ
	<b>Muestras biológicas no SANDACH</b>	Anexos Orden SAS 3166/2009 <sup>3</sup>	NO	NO	NO	NO	-	Anexos Orden SAS 3166/2009	SÍ
	<b>Muestras comerciales</b>	CHEDP	SÍ	SÍ	NO	SÍ	-	SÍ	NO
	<b>Muestras o artículos de exposición</b>	CHEDP	SÍ	SÍ	NO	NO	-	Documento comercial	Requisitos apartado IV.4.
<b>MUESTRAS DESTINADAS AL CONSUMO O COMERCIALIZACIÓN</b>		CHEDP	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	Requisitos apartado IV.4.

<sup>3</sup> Excepto en el caso de las muestras de material biológico de origen animal para diagnóstico e investigación de enfermedades humanas o de antropozoonosis procedentes de Ceuta y Melilla, en las cuales podrá emplearse un DISCC (Documento Importación de partidas Desprovistas de Carácter Comercial).





**Anexo II: Productos de origen no animal**

	Documento	Controles oficiales	3er País autorizado	Establecimiento autorizado	Req. Higiene	Certificado	Exención Tasas
<b>NO DESTINADAS AL CONSUMO O COMERCIALIZACIÓN</b>	CHEDD	NO	NO	NO	NO	NO	NO
<b>MUESTRAS DESTINADAS AL CONSUMO O COMERCIALIZACIÓN</b>	CHEDD	SÍ	NO	NO	SÍ	NO	NO