



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL SANITARIO Y DE LOS ALMACENES DE INMOVILIZACIÓN DE MERCANCÍAS

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, define como actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación, o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

El Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de sanidad exterior establece el marco de actuación en el que se desarrollan los controles sanitarios del tráfico internacional de mercancías y la vigilancia y el control de las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones fronterizas donde se efectúan dichos controles.

Por su parte, el capítulo VIII de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública se indica que en el ejercicio de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, según establece artículo 149.1.16ª la Constitución Española, y como parte esencial de la salud pública, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales.

La Orden Ministerial de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso o consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, establece, por una parte, el listado de productos destinados al uso o consumo humano procedentes de terceros países que deben someterse a controles sistemáticos en frontera cuando se introduzcan o importen en España y, por otra, la relación de los recintos aduaneros habilitados autorizados en el territorio nacional.

Desde la entrada en vigor de la citada Orden, se han establecido procedimientos armonizados de control veterinario con respecto a los alimentos de origen animal introducidos en el territorio de la Unión procedentes de países terceros, en virtud de la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre.

La Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE, dispone que los productos de origen animal en ella enumerados deben someterse a controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos de conformidad con lo previsto en la Directiva 97/78/CE.

Por otra parte, el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud

PROYECTO REAL DECRETO POR LA QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	PÁGINA 1 de 27	FECHA 09.02.2015
		VERSIÓN: 16



animal y bienestar de los animales, establece un marco armonizado de normas generales para la organización de los controles oficiales a nivel comunitario, en especial los controles oficiales aplicables a la introducción de alimentos y piensos procedentes de terceros países.

A los efectos de los controles oficiales de las importaciones de determinados alimentos de origen no animal, el Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE, establece normas específicas relativas a los controles oficiales que deben realizarse, con arreglo al artículo 15, apartado 5, de Reglamento (CE) nº 882/2004, en los puntos de entrada a los que hace referencia el artículo 17, apartado 1, primer guion, de esta última norma.

No obstante, considerando que ni el Real Decreto 1977/1999, ni la Decisión 2007/275/CE, ni los Reglamentos (CE) nº 882/2004 y (CE) nº 669/2009 son de aplicación en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 43 y 51 de la Constitución Española y en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se hace necesario dictar normas que garanticen en las dos Ciudades Autónomas un nivel de protección equivalente al resto del territorio nacional.

Por otra lado, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, recoge en sus artículos 15 y 16, el procedimiento general de recogida de muestras y las pruebas analíticas aplicable a los productos agro-alimentarios.

En la actualidad, existen razones de peso que justifican la necesidad de revisar y establecer un nuevo marco regulador que sea de aplicación en todo el territorio nacional, que agilice todos los trámites y que asegure un tratamiento uniforme de todas las muestras oficiales de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países sometidas a controles sanitarios en frontera.

Asimismo, para garantizar que los controles oficiales de los alimentos procedentes de terceros países se realizan de forma eficaz y en adecuadas condiciones higiénico-sanitarias, a nivel comunitario se han establecido los requisitos mínimos que tienen que reunir determinados tipos de instalaciones fronterizas de control sanitario para su autorización y, en particular, los puestos de inspección fronterizos, los puntos de entrada designados y los puntos designados de importación. Paralelamente, la Comisión y los Estados miembros mantienen actualizadas las listas de instalaciones fronterizas de control sanitario autorizadas en la Unión Europea.

Igualmente, el hecho de que la capacidad de almacenamiento de las instalaciones de control sanitario no permita, en un momento determinado, retener las mercancías hasta que finalice su control, hace que sea necesario permitir la utilización, de forma excepcional, de instalaciones de almacenamiento comercial para la inmovilización de los productos de uso o consumo humano. En este sentido, la normativa comunitaria establece la posibilidad de utilizar, en determinados casos, almacenes comerciales para inmovilizar las mercancías; sin embargo, no regula ni el procedimiento de autorización, ni las condiciones higiénico-sanitarias de los mismos.



De acuerdo con lo anteriormente expuesto, resulta conveniente regular los requisitos mínimos que deben reunir las instalaciones donde se llevarán a cabo los controles oficiales sobre los productos destinados al uso o consumo humano procedentes de terceros países, para los que una normativa nacional o comunitaria no establezca su control específico en otras instalaciones, así como las condiciones de autorización de los almacenes de inmovilización de mercancías.

Por consiguiente, con objeto de facilitar los controles oficiales y de garantizar una coherencia entre la legislación comunitaria y nacional en materia de control oficial de los productos de uso o consumo humano introducidos en todo el territorio nacional procedentes de terceros países, es conveniente derogar la Orden de 20 de enero de 1994 y la Orden SCO/3566/2004, de 7 de octubre, por la que se establece el documento oficial de control sanitario de mercancías destinadas a uso y consumo humano y por la que se derogaba la disposición quinta y el Anexo III de la Orden de 20 de enero de 1994, y sustituirlas por el presente Real Decreto.

En aplicación de la mencionada normativa, esta disposición tiene por objeto avanzar hacia un enfoque integrado y uniforme de los controles oficiales, estableciendo para ello, entre otros aspectos, la lista de productos destinados al uso o consumo humano procedentes de terceros países sujetos a controles sanitarios a la introducción o importación en el territorio nacional, los procedimientos de control para aquellos productos que no cuentan con una normativa específica, así como los requisitos mínimos para la autorización de los puntos de control sanitario y los almacenes para la inmovilización de las mercancías.

Por otra parte, el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, en su artículo 13, apartado 3 contemplaba que las importaciones de sangre y componentes sanguíneos, procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplirán los niveles de calidad y seguridad establecidos en este Real Decreto, pero no establecía un sistema administrativo que permitiera un control efectivo de las importaciones de estas sustancias biológicas.

En este sentido, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad exigidos, así como de establecer el control de las importaciones provenientes de terceros países, resulta imprescindible una actuación normativa que lo regule.

Por todo lo cual, se dicta el presente Real Decreto, al amparo de las competencias exclusivas que, en materia de sanidad exterior y de comercio exterior, atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 52 y la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, así como el artículo 38 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y con la habilitación específica contenida en la disposición final del Real Decreto 1418/1986, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de sanidad exterior.

En el procedimiento de elaboración de esta norma han sido consultadas las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

PROYECTO REAL DECRETO POR LA QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	PÁGINA 3 de 27	FECHA 09.02.2015
		VERSIÓN: 16



En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto regular:
 - a) La lista de mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países que deben someterse a controles sanitarios antes de su introducción o importación en el territorio nacional.
 - b) Los controles oficiales a los que deben someterse determinadas mercancías a las que se refiere la letra a), para las que no existe una normativa específica que regule su control.
 - c) El procedimiento de recogida de muestras y la realización de los análisis de las mercancías a las que se refiere la letra a).
 - d) Las condiciones de autorización de los puntos de control sanitario donde se efectuarán los controles oficiales previstos en el apartado b).
 - e) Los requisitos mínimos para la autorización de los almacenes para la inmovilización de las partidas de cualquiera de las mercancías a las que se refiere el apartado a) que se encuentran a la espera de los resultados analíticos o pendientes de que se adopte un dictamen sanitario sobre las mismas.
2. Lo establecido en este Real Decreto se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias o nacionales específicas relativas a los controles oficiales e instalaciones fronterizas de control y, en particular, en: el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales; el Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE; y el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

Artículo 2-. *Competencias.*

PROYECTO REAL DECRETO POR LA QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	PÁGINA 4 de 27	FECHA 09.02.2015
		VERSIÓN: 16



1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la organización de los controles sanitarios sobre los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente Real Decreto, así como la autorización, suspensión o revocación de la autorización de los puntos de control sanitario y de los almacenes de inmovilización, competencia que se ejercerá a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior.
2. Los órganos competentes para el control sanitario en frontera de las mercancías incluidas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, así como para verificar y supervisar las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías y los almacenes de inmovilización son los Servicios de Inspección de las Áreas, Dependencias y Oficinas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades Autónomas y en las ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.
3. Los Servicios de Inspección referidos en el apartado 2, realizarán sus actuaciones en coordinación con los demás servicios de inspección de las Administraciones Públicas y, en especial, con los servicios aduaneros.

Artículo 3. Definiciones.

A efectos del presente Real Decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y en el Reglamento (CE) nº 882/2004.

Asimismo, se entenderá por:

- a) Servicio de Inspección: los inspectores oficiales y técnicos de inspección adscritos a las Áreas funcionales de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.
- b) Inspectores oficiales: los inspectores veterinarios y, en el caso de productos de origen no animal, los inspectores veterinarios, médicos o farmacéuticos adscritos a las Áreas funcionales de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.
- c) Interesado en la carga: persona física o jurídica que, con arreglo al Reglamento (CE) nº 450/2008, tenga la responsabilidad en el desarrollo de las distintas situaciones contempladas en dicho reglamento en las que pueda encontrarse la partida, así como el representante al que se refiere el artículo 4 del citado reglamento y que asume esta responsabilidad por lo que respecta a las consecuencias de los controles establecidos en este Real Decreto.



- d) Instalaciones Fronterizas de Control Sanitario de Mercancías (IFCSM): Cualquier instalación designada o autorizada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para llevar a cabo los controles sanitarios sobre las mercancías de origen animal y no animal procedentes de países o territorios terceros susceptibles de control.
- e) Punto de Control Sanitario: cualquier instalación autorizada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, donde se llevarán a cabo los controles sanitarios, previstos en el artículo 6 de este Real Decreto, sobre determinados productos de uso o consumo humano procedentes de países terceros incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente Real Decreto.
- f) Inmovilización oficial: el procedimiento por el cual los inspectores oficiales garantizan que las mercancías destinadas al uso o al consumo humano procedentes de países terceros no son manipuladas indebidamente a la espera de una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento por los operadores bajo el control de los inspectores oficiales.
- g) Almacén de inmovilización: instalaciones de almacenamiento comercial autorizadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para inmovilización oficial de las mercancías destinadas al uso o al consumo humano, procedentes de países terceros, que se encuentran a la espera de los resultados analíticos o pendientes de que se adopte un dictamen sanitario sobre la partida.
- h) Partida: una cantidad de mercancías de la misma naturaleza, tipo, clase, categoría y descripción transportada en el mismo medio de transporte, del mismo origen y procedente del mismo país tercero o parte de país tercero y, en su caso, cubierta por un mismo certificado o documento sanitario; puede estar compuesta por uno o varios lotes;
- i) Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE): Documento conforme al modelo del anexo III del Reglamento (CE) nº 136/2004, y que será el que se utilizará para el despacho de los productos de origen animal en todo el territorio nacional.
- j) Documento Común de Entrada (DCE): Documento conforme al modelo recogido en el anexo II del Reglamento (CE) nº 669/2009, y que será el que se utilizará para el despacho de los productos de origen no animal, incluidos los productos de origen humano, en todo el territorio nacional.
- k) Control documental: el examen de los certificados oficiales y otros documentos, incluidos los de carácter comercial y, si procede, de los documentos que han de acompañar a la partida.
- l) Control de identidad: la inspección visual para verificar que el contenido y el etiquetado de la partida, incluidas las marcas, los precintos y los medios de transporte, se corresponden con la información contenida en los certificados u otros documentos que acompañan a la partida.



- m) Control físico: el control del producto en sí y, en su caso, el control de los envases o embalajes, las condiciones de los medios de transporte, el etiquetado y la temperatura, el muestreo para los análisis y pruebas de laboratorio, así como cualquier otro control necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos de la legislación aplicable. Dichos controles deberán efectuarse con arreglo a los criterios definidos en el anexo I de este Real Decreto.

CAPÍTULO II. LISTA DE MERCANCÍAS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES SOMETIDAS A CONTROLES SANITARIOS EN FRONTERA

Artículo 4. *Lista de mercancías sometidas a controles sanitarios en frontera.*

En el anexo II se incluye una relación no exhaustiva de las mercancías de uso o consumo humano que deben ser sometidas a controles sanitarios en el momento de su introducción o de forma previa a su importación en el territorio nacional. La lista se revisará de forma periódica y, como mínimo, una vez al año de tal modo que los controles sanitarios sean proporcionados al riesgo que, en cada momento, entrañe una mercancía para la salud pública o la sanidad animal. El listado de las mercancías, clasificadas de acuerdo al código de nomenclatura combinada (código NC), teniendo en cuenta el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, se mantendrá actualizado en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

CAPÍTULO III- CONTROLES OFICIALES SOBRE LAS MERCANCÍAS DE USO O CONSUMO HUMANO QUE SON OBJETO DE CONTROL EN VIRTUD DE ESTE REAL DECRETO

Artículo 5. *Notificación de las partidas.*

1. Los operadores económicos que pretendan introducir o importar en el territorio español una partida de cualquiera de las mercancías sometidas a los controles previstos en el artículo 1, apartado 1, letra b) que constituya una expedición comercial, deberán notificar la naturaleza y la fecha de llegada de la mercancía al punto de control sanitario. A tal fin, deberá presentar la parte 1 del DVCE, si se trata de productos de origen animal destinados a ser importados en Ceuta y Melilla, o la parte I del DCE, en el resto de los casos.
2. El DCE deberá completarse, salvo en el caso de la sangre y componentes sanguíneos para uso transfusional y del pelo humano, introduciendo los datos correspondientes en el sistema informático TRACES.
3. Cada partida de productos de origen no animal destinadas a consumo humano directo o a industria alimentaria, deberá acompañarse de la siguiente documentación:

PROYECTO REAL DECRETO POR LA QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	PÁGINA 7 de 27	FECHA 09.02.2015
		VERSIÓN: 16



- a) En su caso, del original del certificado o documento sanitario previsto en la normativa específica.
 - b) De una declaración jurada indicando la lista y cantidades de cada uno de los ingredientes (incluidos los aditivos) y el nombre científico de cada una de las especies vegetales que forman parte de la composición del producto. No será exigible este requisito en los casos específicos en los que la normativa sobre etiquetado permita la omisión de la lista de ingredientes o de la indicación cuantitativa de los mismos.
 - c) Copia de la siguiente documentación:
 - i. Factura comercial.
 - ii. Declaración sumaria.
 - iii. Conocimiento marítimo o aéreo.
4. Cada partida de materias contumaces o de pelo humano deberá acompañarse de un certificado de desinfección y desinsectación y, en el caso del pelo humano, de desparasitación, en el que se haga constar:
- a) Naturaleza de la mercancía desinfectada, desinsectada y, en su caso, desparasitada (trapo viejo, ropa usada, pelo humano etc).
 - b) Número de bultos o balas y peso neto en kilogramos.
 - c) Datos de identificación del proveedor: nombre, apellidos, domicilio y país.
 - d) Datos de identificación del destinatario: nombre, apellidos, domicilio y país.
 - e) Un número de sigla que irá estampado de forma clara e indeleble sobre cada bala o bulto para permitir su fácil identificación.
 - f) Procedimiento de desinfección, desinsectación y, en su caso, desparasitación aplicado y el producto químico empleado.
 - g) Número de contenedor y precinto.
5. No obstante y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 , podrá autorizarse la importación de aquellas partidas de materias contumaces o de pelo humano, que no lleguen acompañadas del correspondiente certificado de desinfección, desinsectación y, en su caso, desparasitación, siempre y cuando la mercancía se traslade directamente a alguna de las empresas autorizadas por la comunidad autónoma o ciudad autónoma correspondiente para realizar la desinfección, desinsectación y, en su caso, desparasitación, antes de autorizar el despacho a libre práctica de la partida.

Artículo 6. Control Oficial.

- 1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales de las mercancías procedentes de países terceros a las que se refiere el artículo 1, apartado 1, letra b), basándose en el riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:
 - a) los riesgos asociados con los distintos tipos de mercancías;

PROYECTO REAL DECRETO POR LA QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	PÁGINA 8 de 27	FECHA 09.02.2015
		VERSIÓN: 16



- b) el historial con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto del tercer país de que se trate y del establecimiento de origen, así como de los explotadores de empresas alimentarias que efectúan la importación y la exportación del producto;
 - c) las garantías, informes y datos ofrecidos por las autoridades competentes del tercer país de origen; y
 - d) los resultados de los controles documentales y, en su caso, de identidad efectuados hasta el momento sobre la partida.
2. Todas las partidas de productos procedentes de países terceros a las que se refiere el artículo 1, apartado 2, serán sometidas, sin dilación indebida, a un control documental sistemático y, según proceda, a un control de identidad y a un control físico con objeto de determinar su aptitud o no para el uso o destino declarado.

Artículo 7. Actuación en caso de sospecha.

En caso de sospecha de incumplimiento o cuando existan dudas sobre la identidad o el destino real de la mercancía, o sobre la correspondencia de la misma con las garantías previstas por la legislación para ese tipo de mercancía o del respeto de las garantías de salud pública prescritas por la legislación comunitaria o nacional, el Servicio de Inspección efectuará cuantos controles oficiales sean necesarios para confirmar o descartar esa sospecha. Hasta que se obtengan los resultados de dichos controles oficiales, el Servicio de Inspección dispondrá la inmovilización oficial de las mercancías de que se trate.

Artículo 8. Decisión sobre la partida.

1. Una vez terminados los controles previstos en el apartado 1 del artículo 6, el inspector:
- a) en el caso de que se trate de un producto de origen animal destinado a su introducción o importación en Ceuta o Melilla, cumplimentará la parte 2 del DVCE, y o bien lo firmará electrónicamente, o bien firmará a mano y sellará el original entregándoselo al interesado en la carga.
 - b) si se trata de productos de origen humano, cumplimentará la parte II y III del DCE en papel o, en su caso, en el sistema informático que a tal efecto se desarrolle, firmando y, en su caso, sellando el original, entregándoselo al interesado en la carga.
 - c) en el resto de los casos, cumplimentará la parte II y III del DCE en el sistema TRACES firmando y, en su caso, sellando el original entregándoselo al interesado en la carga.
2. El servicio de inspección correspondiente conservará una copia en formato electrónico o en papel del DVCE o del DCE firmado y sellado durante un período mínimo cinco años.
3. El despacho a libre práctica de las partidas de cualquiera de las mercancías a las que se refieren las letras a) y b) del apartado 1 estará supeditado a la presentación por parte del operador económico o su representante a las autoridades aduaneras del DVCE o del DCE según corresponda, debidamente cumplimentado por el Servicio de Inspección, una vez se hayan realizado los controles sanitarios y los resultados sean satisfactorios.



4. Las partidas no se fraccionarán hasta que se hayan realizado los controles sanitarios y el Servicio de Inspección haya cumplimentado el DVCE o el DCE conforme al apartado 1 de este artículo. En caso de que una partida se fraccione posteriormente, cada una de sus partes irá acompañada de una copia compulsada de los documentos oficiales hasta su despacho a libre práctica.
5. Si como resultado de los controles sanitarios se determina que un producto procedente de un tercer país no cumple con la legislación comunitaria o nacional existente al respecto, el Servicio de Inspección rechazará la mercancía, y actuará siguiendo el procedimiento descrito en los artículos 19 a 21 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Artículo 9. Mercancías exentas de controles oficiales en las instalaciones fronterizas de control sanitario

1. Los controles oficiales dispuestos en el presente capítulo de este Real Decreto no se aplicarán a los envíos que no sean constitutivos de expedición comercial y:
 - a. forman parte del equipaje personal de los viajeros, se mandan a particulares en pequeños envíos o se piden a distancia (por ejemplo, por correo, teléfono o internet) y se envían al consumidor para su consumo personal;
 - b. constituyan muestras comerciales o se destinen a exposiciones, siempre que:
 - i. no se vayan a comercializar,
 - ii. hayan sido previamente autorizados al efecto por la autoridad competente, y
 - iii. una vez concluido el evento, las cantidades sobrantes sean destruidas o reexpedidas fuera del territorio de la Unión;
 - c. estén destinados a estudios particulares o a análisis y:
 - i. hayan sido previamente autorizados al efecto por el Servicio de Inspección actuante, y
 - ii. una vez concluido el estudio o análisis, las cantidades sobrantes sean destruidas o reexpedidas fuera del territorio de la Unión.
2. Estos productos no podrán destinarse a usos distintos a aquéllos para los que se autoricen y, en ningún caso, podrán comercializarse en el territorio nacional.
3. Las autoridades competentes que lleven a cabo los controles oficiales de las mercancías a que se hace referencia en el apartado 1:
 - a) identificarán las partidas sin carácter comercial que incumplan la normativa de aplicación; y
 - b) confiscarán y garantizarán la destrucción las partidas a las que se refiere la letra anterior, de acuerdo con la legislación nacional.
4. Los controles previstos en el apartado 3 podrán organizarse siguiendo un planteamiento basado en el riesgo y se realizarán en cooperación con otras autoridades competentes y con los explotadores o gestores de los puntos de entrada.



CAPÍTULO IV- TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS ANALÍTICAS

Artículo 10. *Método de toma de muestras.*

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada por duplicado, ante el interesado en la carga o su representante.

En el acta se hará constar cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras, incluido el número de acta y de expediente, la fecha de la realización del muestreo, el nombre, firma del inspector oficial y del interesado en la carga o de la persona que lo representa. Asimismo se deberá indicar las condiciones especiales de conservación de las muestras.

Uno de los ejemplares del acta quedará en poder del interesado en la carga o su representante, debiendo conservar el otro ejemplar el inspector oficial.

2. La negativa del interesado en la carga o su representante a firmar el acta o las etiquetas o, en su caso, la no aportación del compromiso de pago de los costes de los análisis, se entenderá como una renuncia tácita a la introducción o importación de la partida.
3. Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, identificados y etiquetados de manera que, durante el tiempo de custodia y conservación de las mismas, se garantice la identidad de las muestras con su contenido. La cantidad tomada en cada muestra, deberá ser suficiente para realizar las determinaciones analíticas que se pretendan llevar a cabo.

Una de las muestras quedará bajo depósito del interesado en la carga, para su posterior utilización en prueba contradictoria. Los otros dos ejemplares de las muestras (inicial y dirimente), quedarán en poder del servicio de inspección, remitiéndose uno (inicial) al laboratorio oficial, público o privado, que se designe para realizar el análisis, quedando el otro en depósito.

Artículo 11. *Pruebas analíticas.*

1. Los ensayos analíticos se realizarán en laboratorios públicos o privados designados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación para el control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

El laboratorio que haya recibido las muestras, a la vista de las mismas y de la documentación que se acompañe, realizará el análisis y emitirá los resultados analíticos correspondientes y en caso de que se le solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que le merezca la muestra analizada.

2. Cuando del resultado de los análisis practicados se derive un incumplimiento de la normativa aplicable en la materia, el inspector oficial procederá a comunicar



inmediatamente los resultados desfavorables y a notificar el rechazo de la partida al interesado en la carga.

En caso de disconformidad con el dictamen efectuado sobre la partida en base al resultado del análisis efectuado, el interesado en la carga podrá recurrir dicha decisión, solicitando como medio de prueba la realización de un análisis contradictorio con las muestras que obrasen en su poder. Si el resultado de este segundo análisis fuera favorable, deberá procederse a la realización de un tercer análisis dirimente y definitivo.

3. En caso de sospecha de incumplimiento o si existan dudas sobre la identidad o composición del producto, todos los gastos originados por la recogida, almacenamiento y envío de las muestras al laboratorio así como por la realización de los análisis, correrán por cuenta del interesado en la carga.

CAPÍTULO V- PUNTOS DE CONTROL SANITARIO

Artículo 12. *Puntos de Control Sanitario.*

Los controles sanitarios a los que se refiere el artículo 1, apartado 1, letra b) se efectuarán, siempre que una normativa específica no establezca su control en otras instalaciones diferentes, en los puntos de control sanitario.

Artículo 13. *Requisitos para la autorización de los Puntos de Control Sanitario.*

1. Los puntos de control sanitario para ser autorizados y conservar la autorización, deberán disponer de personal, instalaciones y equipamiento adecuados a la naturaleza y al volumen de las categorías de mercancías manipuladas. En los anexos III y IV de este Real Decreto se recogen los requisitos mínimos de las instalaciones donde se llevarán a cabo los controles sanitarios sobre los productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, sobre la base de una evaluación del riesgo, se podrá autorizar la utilización de las mismas instalaciones para la descarga, inspección o almacenamiento de otros productos, a condición de que se proceda a separar temporalmente las partidas y, cuando sea preciso, entre la manipulación y los controles de las partidas se procede a la limpieza y desinfección adecuada de las instalaciones.

2. Todas las instalaciones de los puntos de control sanitario deberán estar ubicadas en un lugar bien equipado para ser designado por las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 38, apartado 1 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, y bajo la responsabilidad del Servicio de Inspección, que podrá acceder a ellas siempre que lo precise.
3. Los Servicios de Inspección efectuarán supervisiones y verificaciones periódicas en los puntos de control sanitario, con la colaboración que sea precisa por parte del operador económico responsable, para comprobar el cumplimiento de los requisitos que motivaron su autorización, en especial, en lo que se refiere a la infraestructura, las condiciones higiénico-sanitarias y el equipo.



4. Los operadores económicos y los Servicios de Inspección proporcionarán toda la ayuda necesaria y toda la documentación y demás apoyo técnico que los representantes de la Subdirección General de Sanidad Exterior soliciten para poder efectuar las supervisiones, que se consideren oportunas, de manera eficiente y eficaz en todos los locales de los puntos de control sanitario.

Artículo 14. Autorización de los Puntos de Control Sanitario

1. Las personas físicas o jurídicas, establecidas en el Estado español, interesadas en obtener la autorización de un punto de control sanitario en sus instalaciones, deberán presentar la correspondiente solicitud a la Subdirección General de Sanidad Exterior. Dicha solicitud deberá acompañarse de la documentación que figura en el anexo V.
2. Para que una instalación pueda autorizarse como punto de control sanitario, deberán de cumplirse los requisitos establecidos en el artículo 13, apartados 1 y 2; pudiendo realizarse previamente a su autorización, si así se considerara oportuno, una visita de supervisión a la instalación por parte de la Subdirección General de Sanidad Exterior.
3. Los puntos de control sanitario se clasificarán en función de su localización portuaria, aeroportuaria, viaria o ferroviaria y, en su caso, de las categorías de productos para los que estén autorizados.
4. La lista actualizada de los puntos de control sanitario autorizados en todo el territorio nacional se publicará en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad detallando la siguiente información:
 - a) la dirección exacta,
 - b) los datos de contacto de los Servicios de Inspección,
 - c) las categorías de productos para los que estén autorizados, y
 - d) los detalles referentes a cualquier restricción complementaria de los productos que se pueden inspeccionar en cada instalación.

Artículo 15. Suspensión, revocación o modificación de la autorización de los Puntos de Control Sanitario

1. La autorización concedida a un punto de control sanitario podrá ser modificada, suspendida temporalmente o revocada, para una o para todas las categorías de mercancías para las que se hubiera autorizado, cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias:
 - a) en caso de constatarse el incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Real Decreto, con ocasión de un control efectuado por los Servicios de Inspección o la Subdirección General de Sanidad Exterior; cuando no se tengan en cuenta las recomendaciones recogidas en el informe de dicha inspección; y, especialmente, si se detectan graves incumplimientos o riesgos en materia de salud pública, de sanidad animal o para el medio ambiente;
 - b) por ausencia de utilización de la autorización durante un período de tres años;



- c) por renuncia expresa del titular.
2. Una vez retirada, suspendida temporalmente o revocada la autorización como punto de control sanitario, únicamente podrá concederse de nuevo la autorización o levantarse la suspensión, cuando se cumplan todos los requisitos establecidos en el artículo 13 y en su caso, se hayan subsanado las deficiencias o circunstancias que motivaron la suspensión o revocación de la autorización.

CAPÍTULO VI- ALMACENES DE INMOVILIZACIÓN

Artículo 16. *Requisitos de los Almacenes de inmovilización*

1. Cuando la capacidad de almacenamiento de una instalación fronteriza de control sanitario de mercancías no sea suficiente para inmovilizar partidas de productos destinados al uso o consumo humano, procedentes de países terceros, a la espera de los resultados de las pruebas de laboratorio o hasta la finalización de los controles oficiales, se podrá autorizar, la utilización de almacenes comerciales para llevar a cabo esta actividad y siempre que éstos cumplan los siguientes requisitos:
- a. Para ser autorizados, deberán disponer de las instalaciones y equipamiento establecidos en el anexo VI del presente Real Decreto.
 - b. Deberán estar situados en las inmediaciones a una instalación fronteriza de control sanitario de mercancías, y dentro del mismo recinto portuario, aeroportuario o ferroviario. A estos efectos se considerará recinto una zona vallada de acceso controlado y dependiente de la misma autoridad portuaria, aeroportuaria o ferroviaria y aduana.
 - c. No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, en circunstancias excepcionales podrá autorizarse la inmovilización fuera de los límites indicados en la letra b) del presente apartado, siempre y cuando las instalaciones de almacenamiento cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI, dependan de las mismas autoridades aduaneras y se tomen todas las medidas apropiadas para garantizar que las mercancías permanecen bajo el control de las autoridades aduaneras hasta su despacho.
 - d. Deberán contar con la autorización aduanera correspondiente para poder ejercer dicha actividad.
 - e. Estarán bajo la responsabilidad del Servicio de Inspección.
2. Los Servicios de Inspección efectuarán verificaciones y supervisiones regulares en los almacenes de inmovilización, con la colaboración que sea precisa por parte del operador económico responsable para comprobar el cumplimiento de los requisitos que motivaron su autorización, en especial, en lo que se refiere a la infraestructura, las condiciones higiénico-sanitarias y el equipo.



3. Los operadores económicos y los Servicios de Inspección proporcionarán toda la ayuda necesaria y toda la documentación y demás apoyo técnico que los representantes de la Subdirección General de Sanidad Exterior soliciten para poder efectuar las supervisiones, que se consideren oportunas, de manera eficiente y eficaz en todos los locales de los almacenes de inmovilización.

Artículo 17. Autorización de los almacenes de inmovilización

1. Las personas físicas o jurídicas, establecidas en el Estado español, interesadas en obtener la autorización de un almacén de inmovilización en sus instalaciones, deberán presentar por escrito o por vía telemática la correspondiente solicitud, que estará disponible en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a las Áreas, Dependencias y Oficinas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas y en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla donde esté ubicado el establecimiento.
2. Con el fin de poder acceder o no a lo solicitado por el operador económico, el Servicio de Inspección deberá elaborar un informe sanitario del almacén, que remitirá junto con la solicitud y la documentación que figura en el anexo VII de este Real Decreto a la Subdirección General de Sanidad Exterior.
3. La Subdirección General de Sanidad Exterior únicamente otorgará la autorización del almacén de inmovilización cuando el establecimiento satisfaga los requisitos exigidos en el artículo 16; y podrá realizar, si así se considera oportuno, una visita de supervisión a las instalaciones, previa a su autorización.
4. La autorización así como el correspondiente número de registro otorgado se comunicará por escrito al Servicio de Inspección responsable y directamente al interesado.
5. Los almacenes de inmovilización se clasificarán en función de las categorías de productos para los que estén autorizados, asignándoles un número de autorización que les identifique de forma inequívoca.
6. La lista de almacenes de inmovilización autorizados en España se mantendrá actualizada en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, indicando al menos los extremos contemplados en el apartado 5 de este artículo.

Artículo 18. Suspensión, revocación o modificación de la autorización de los almacenes de inmovilización

1. La Subdirección General de Sanidad Exterior podrá modificar, suspender temporalmente o revocar la autorización otorgada a un almacén de inmovilización, respecto a una, varias o todas de categorías de mercancías para las que se hubiera efectuado la autorización, cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias:
 - a. en caso de constatarse el incumplimiento de las condiciones establecidas en este Real Decreto; con ocasión de un control efectuado por los Servicios de Inspección o la Subdirección General de Sanidad; cuando no se tengan en cuenta las recomendaciones de dicha inspección; y, especialmente, si detectan graves



- incumplimientos o riesgos en materia de salud pública, de sanidad animal o para el medio ambiente;
- b. por ausencia de utilización de la autorización durante un período de un año; o
 - c. por renuncia expresa del titular.
2. Una vez retirada, suspendida temporalmente o revocada la autorización como almacén de inmovilización, únicamente podrá concederse de nuevo su autorización o levantarse la suspensión, cuando el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 16 y, en su caso, se subsanen las deficiencias o circunstancias que determinaron la suspensión o revocación de la autorización.

CAPÍTULO VII – INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 19. Infracciones y sanciones.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en el Capítulo VI, del Título Primero de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera.

La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación podrá, en cualquier momento, por razones de interés sanitario, actualizar, modificar o desarrollar mediante resolución los anexos así como adoptar las medidas necesarias para la aplicación de lo previsto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional segunda.

Las instalaciones que ya hubieran sido autorizadas como almacenes de inmovilización a la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto podrán seguir realizando la actividad para la que fueron autorizadas sin que deba presentarse una nueva solicitud de autorización.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, las condiciones y requisitos establecidos en el artículo 16, excepto la letra b) del apartado 1, en los artículos 17.4, 17.5 y 17.6 y en el anexo VI de este real decreto serán en todo caso aplicables a las instalaciones señaladas en el apartado anterior.

Disposición adicional tercera.

El procedimiento previsto en los artículos 10 y 11 del presente real decreto, serán de aplicación a la recogida de muestras y la realización de las pruebas analíticas, quedando sin efecto lo dispuesto en el artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, en lo que hace referencia a los controles oficiales de las mercancías incluidas dentro del ámbito de aplicación de la presente disposición.



Disposición transitoria primera. Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático.

La presentación de las solicitudes, escritos y comunicaciones previstos en este real decreto podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Transcurrido este periodo la presentación deberá efectuarse de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.

Disposición transitoria segunda. Requisitos documentales.

Durante un período transitorio que finalizará, en el plazo de un mes a partir de la fecha de publicación del presente Real Decreto, podrán seguir autorizándose la importación de aquellas partidas de productos de origen no animal destinados a consumo humano directo o a la industria alimentaria que no vayan acompañadas de la declaración jurada prevista en el artículo 5, apartado 3, letra b), siempre y cuando su llegada haya sido notificada en fecha anterior a la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición transitoria tercera. Recintos Aduaneros Habilitados con arreglo al anexo II de la Orden de 20 de enero de 1994.

Durante un período transitorio que finalizará, 12 meses después de la fecha de publicación de este Real Decreto, podrán seguir manteniendo su actividad los recintos aduaneros habilitados que, con arreglo al anexo II de la Orden de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso o consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, se encuentren autorizados, y hayan hecho uso de esta actividad en los tres años inmediatamente anteriores a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición y no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 1 y 2.

No obstante, el plazo de 12 meses podrá ampliarse hasta 18 meses si, antes de que transcurra el plazo inicial, se presenta un proyecto de construcción de nuevas instalaciones o de modificación de las actuales.

Transcurrido el plazo de 12 o 18 meses, según proceda, y tras la evaluación favorable por parte de la Subdirección General de Sanidad Exterior del proyecto presentado y de las obras de adecuación o construcción realizadas, se procederá a designar los recintos aduaneros habilitados a que se refiere el primer párrafo de esta Disposición Transitoria como puntos de control sanitario.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o de inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto y, en concreto, la Orden de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso o consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización y la Orden

PROYECTO REAL DECRETO POR LA QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	PÁGINA 17 de 27	FECHA 09.02.2015
		VERSIÓN: 16



SCO/3566/2004, de 7 de octubre, por la que se establece el documento oficial de control sanitario de mercancías destinadas a uso o consumo humano.

Disposición final primera. Título competencial.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16ª, primer inciso, de la Constitución atribuye al Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, xx de xx de 2015.–El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

PROYECTO REAL DECRETO POR LA QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	PÁGINA 18 de 27	FECHA 09.02.2015
		VERSIÓN: 16



ANEXO I

CONTROL FÍSICO

El control físico podrá comprender las siguientes operaciones:

1. Comprobación de las condiciones de los medios de transporte, en particular para revelar las insuficiencias o rupturas de la cadena de frío o la pérdida de fluidos o sustancias susceptibles de ser materias contumaces.
2. Comparación del peso real de la partida con el indicado en la declaración y la documentación de acompañamiento, procediendo, si es necesario, a pesar la partida entera.
3. Comprobación meticulosa de los materiales utilizados en el embalaje o envase, así como de todas las indicaciones que figuren en ellos (marcas, etiquetado), para asegurarse que se respeta la legislación comunitaria o nacional.
4. Control de la temperatura para comprobar si se ha respetado durante el transporte la legislación comunitaria o nacional.
5. Inspección de una serie de embalajes o, en el caso de productos a granel, de muestras de diferentes puntos de la carga, para proceder a exámenes organolépticos, pruebas físico-químicas y análisis de laboratorio. Deberán realizarse sobre una serie de muestras representativas de la totalidad de la partida y si fuera necesario, se procederá a una descarga parcial para poder acceder a toda ella. Dicha inspección se realizará sobre el 2 por 100 de las unidades o embalajes que compongan la partida, con un mínimo de cuatro unidades y en el caso de productos a granel, deberán efectuarse al menos cinco tomas de muestras repartidas en la totalidad de la partida.
6. Cuando los resultados de los análisis de laboratorio realizados por muestreo no estén disponibles, y siempre que no haya ningún riesgo inmediato para la salud pública o la sanidad animal, podrán liberarse las partidas. Sin embargo, cuando los análisis de laboratorio se efectúen a causa de una sospecha de irregularidad o en el caso de que los análisis previos hubieran dado resultados desfavorables, las partidas se inmovilizarán hasta obtener los resultados de las pruebas.
7. Los productos se descargarán totalmente de su medio de transporte cuando:
 - a) La técnica de carga no permita acceder a toda la partida mediante descarga parcial.
 - b) El control por muestreo haya revelado irregularidades.
 - c) El inspector oficial tenga sospechas de irregularidades.
8. Una vez finalizado el control físico, el servicio de inspección deberá cerrar y sellar oficialmente todos los embalajes manipulados o abiertos para este fin, precintando todos los contenedores abiertos e indicando los datos del precinto en el DVCE o DCE.



ANEXO II

LISTA NO EXHAUSTIVA DE MERCANCÍAS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE PAÍSES TERCEROS A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 1, APARTADO 1, LETRA a)

1. Productos de origen animal destinados al consumo humano ya sea directo o después de un proceso de elaboración o transformación.
2. Peces, moluscos, crustáceos vivos destinados al consumo humano directo o a la industria alimentaria.
3. Materias primas de origen animal destinadas a la industria farmacéutica o cosmética o a la fabricación de productos sanitarios.
4. Productos y materias primas de origen no animal destinados a consumo humano ya sea directo o después de un proceso de elaboración o transformación.
5. Enzimas y microorganismos destinados a la industria alimentaria.
6. Aditivos alimentarios.
7. Coadyuvantes tecnológicos para la elaboración de alimentos.
8. Vitaminas y minerales destinados a la industria alimentaria.
9. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
10. Sangre humana y componentes sanguíneos para uso transfusional.
11. Pelo humano
12. Materias contumaces
13. Biocidas (excepto los de uso clínico y personal)
14. Productos fitosanitarios
15. Cualquier otra mercancía cuya introducción o importación pueda suponer un potencial riesgo para la salud pública.



ANEXO III

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DONDE SE LLEVARÁN A CABO LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES (PUNTOS DE CONTROL SANITARIO)

Para ser autorizados y mantener su autorización, los puntos de control sanitarios deberán construirse de forma que proporcionen un nivel adecuado de higiene, eviten la contaminación cruzada y cumplan los siguientes requisitos:

1. Contar con personal en número suficiente con la cualificación y la experiencia adecuada para realizar los controles oficiales previstos en el presente Real Decreto.
2. Estar localizado en un lugar idóneo desde el punto de vista higiénico-sanitario, para el control de productos destinados al uso o consumo humano.
3. Las instalaciones deberán constituir una unidad de trabajo completa, ser adecuadas a la naturaleza y al volumen de las mercancías manipuladas, tendrán una distribución adecuada para evitar que se produzca contaminación cruzada de los productos que se controlen en las mismas y estarán identificadas adecuadamente mediante rótulos.
4. Dispondrán de:
 - a) Oficinas suficientemente amplias, a disposición del personal encargado de los controles sanitarios, dotadas con el mobiliario, y el equipamiento administrativo necesario, así como de equipos de comunicación tales como teléfono, fax, fotocopiadora, ordenadores con conexión a Internet y acceso al sistema TRACES. Tendrán una capacidad adecuada para archivar los documentos relativos a la inspección de los productos.
 - b) Una zona para descargar las mercancías de los medios de transporte, delimitada, cerrada y aislada del exterior, de dimensiones suficientes, y cuando se encuentre autorizado para productos con temperatura regulada contará, a su vez, con el equipamiento apropiado de acuerdo con la categoría de productos para los que la instalación esté autorizada.
 - c) Cámaras de almacenamiento de dimensiones adecuadas, que permitan mantener almacenados los productos según su categoría, bajo la supervisión del Servicio de Inspección, a la espera de los resultados de laboratorio o de otras investigaciones. Los puntos de control sanitarios que se encuentren autorizados para manipular categorías de productos congelados, refrigerados y/o a temperatura ambiente deberán poder almacenar simultáneamente un volumen adecuado de productos en cada una de las categorías de temperatura.
 - d) Locales que incluyan vestuarios, aseos y lavabos dotados con los medios necesarios para garantizar un acceso higiénico a las instalaciones del personal inspector. El resto de personal que participa en los controles sanitarios también deberá disponer de vestuarios y lavabos dotados con los medios necesarios para garantizar un acceso higiénico de los mismos a las instalaciones, que serán independientes de los del personal inspector.



- e) Una sala de inspección de dimensiones suficientes para la realización de los controles sanitarios, que permita la inspección de los productos y la toma de muestras, dotada con los medios y el mobiliario apropiado.
5. Tanto el interior como el exterior de las instalaciones deben estar adecuadamente identificadas mediante rótulos.
6. Disponer de los medios apropiados para la descarga, movimiento y pesaje de mercancía según el tipo de productos que reciban.
7. Contar con los materiales, equipos y utensilios necesarios para realizar los controles oficiales y efectuar los muestreos para análisis, según la categoría de productos para los que la instalación esté autorizada.
8. Los locales en los que los productos son descargados, inspeccionados o almacenados, deberán contar con:
- Paredes y suelos lisos, de un material impermeable, no absorbente, lavable y no tóxico que permita una fácil limpieza y desinfección, y contarán con drenajes adecuados.
 - Techos lisos, de un material impermeable, no absorbente, lavable y no tóxico que permita una fácil limpieza y desinfección.
 - Iluminación natural y/o artificial adecuada.
 - Agua corriente potable caliente y fría en la instalación.
9. El Servicio de Inspección responsable del punto de control sanitario mantendrá en formato electrónico o papel:
- La documentación necesaria y actualizada para poder realizar los controles sanitarios conforme a lo dispuesto en la normativa de aplicación en cada caso.
 - Registros actualizados en los que se recojan los datos relativos a los diferentes controles efectuados.
10. Los operadores económicos responsables de las instalaciones garantizarán que, en lo que proceda, se cumplen los requisitos higiénicos generales contemplados en el Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, y, en particular, en su anexo II. Para ello, elaboraran los siguientes documentos:
- Planes de higiene (de limpieza, desinfección, control de plagas, control de aguas, mantenimiento y de eliminación de residuos) de la instalación.
 - Documento con las normas de uso de las instalaciones, con el fin de garantizar el uso adecuado de las mismas desde el punto de vista higiénico sanitario. Este documento debe establecer las directrices de uso adecuadas que garanticen el flujo correcto de mercancías y/o personal durante la utilización de las puntos de control sanitario, máxime si la instalación está autorizada para diversas categorías de productos (refrigerados/congelados/Tª ambiente) y/o recibe partidas de distinta naturaleza (POA/PONA).



ANEXO IV

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PUNTOS PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES, UBICADOS EN LAS INSTALACIONES DEL OPERADOR DESIGNADO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO POSTAL UNIVERSAL

1. Disponer de un espacio claramente delimitado, dotado con el mobiliario y el equipamiento administrativo necesario, así como de ordenadores con conexión a Internet y acceso al sistema TRACES.
2. Una zona de inspección con los medios y mobiliario adecuados, dotada de agua potable.
3. Disponer de los materiales, equipos y utensilios necesarios para realizar los controles sanitarios.
4. Espacio o dispositivos para el almacenamiento de dimensiones adecuadas, que permitan mantener depositados los productos retenidos o decomisados en condiciones adecuadas, bajo la supervisión del Servicio de Inspección, a la espera de su despacho, destrucción o reexpedición.
5. Disponer de una taquilla, y acceso a un aseo y lavabo dotado de agua corriente potable caliente y fría.
6. Los responsables de las instalaciones garantizarán que, en lo que proceda, se cumplen los requisitos higiénicos generales contemplados en el Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, y, en particular, en su anexo II. Para ello, elaboraran los siguientes documentos:
 - a) Planes de higiene (de limpieza, desinfección, control de plagas, control de aguas, mantenimiento y de eliminación de residuos) de la instalación.
 - b) Documento con las normas de uso de las instalaciones, con el fin de garantizar el uso adecuado de las mismas desde el punto de vista higiénico-sanitario.



ANEXO V

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR A LAS SOLICITUDES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL SANITARIO

- a) Plano de las instalaciones, donde conste claramente las dimensiones cada una de las dependencias (muelle de descarga, vestuarios, sala de inspección, la(s) cámara(s) y las oficinas) así como los flujos del personal y de las mercancías.
- b) Proyecto en el que se especifiquen las características constructivas y el equipamiento de las instalaciones.
- c) Documento en el que se recoga una previsión, lo más ajustada posible, del número de partidas (tipo, categoría y volumen aproximado) que se prevén importar por dichas instalaciones.
- d) Garantías que ofrecen a la hora de almacenar los productos inmovilizados.
- e) En el caso de que las instalaciones sean compartidas, además, es necesario aportar un estudio con un análisis del riesgo en el que se tenga en cuenta la naturaleza, categoría y el número de partidas que está previsto recibir de cada una de las mercancías para las que se solicita la autorización. Asimismo, es necesario aportar un compromiso, por escrito, garantizando la separación temporal de las partidas de diferente naturaleza (origen animal/no origen animal) o destino (consumo humano/no consumo humano), y que entre la manipulación y los controles de estas partidas se va a proceder a una limpieza y desinfección adecuadas de las instalaciones.



ANEXO VI

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS ALMACENES DE INMOVILIZACIÓN

Para ser autorizados y mantener su autorización los almacenes de inmovilización deberán proporcionar un nivel adecuado de higiene, evitar la contaminación cruzada y cumplir los siguientes requisitos:

1. Estarán bajo el control de la misma administración de Aduanas y el mismo Servicio de Inspección del Área funcional de Sanidad y Política Social del que depende la instalación de control sanitario de mercancías. Además, en el caso de almacenes de inmovilización de productos de origen animal deben estar situados en la misma zona portuaria, aeroportuaria o aduanera y muy próximos a la instalación fronteriza de control sanitario de mercancías del que depende.
2. Estarán localizados en un lugar idóneo desde el punto de vista higiénico, para el almacenamiento sanitario de productos destinados al consumo humano.
3. Será un emplazamiento cerrado, con sus puntos de entrada y salida sometidos a control permanente por parte del responsable del almacén.
4. El diseño de las instalaciones deberá garantizar, un nivel adecuado de higiene evitando la contaminación cruzada entre las zonas sucias y limpias, y dispondrán de:
 - a) Zona de carga y descarga, aislada del exterior, de dimensiones suficientes, y cuando se encuentre autorizado para productos congelados y/o refrigerados será de temperatura regulada.
 - b) Locales de almacenamiento:
 - i. serán frigorífico y/o no frigorífico, en función de las categorías de productos para las que se encuentre autorizado;
 - ii. el tamaño será adecuado y en número suficiente, para permitir almacenar separadamente la mercancía no comunitaria del resto de productos mantenidos en el establecimiento;
 - iii. los productos de origen animal se inmovilizarán en un local o cámara cerrada con llave o precintada, aunque se podrá autorizar el almacenamiento en el mismo local o cámara, de otros productos de origen animal destinados a consumo humano, siempre y cuando exista una separación física mediante una valla, reja o panel aislante que encierre completamente al conjunto de productos inmovilizados;
 - iv. cuando el diseño de las instalaciones únicamente permita el almacenamiento de mercancía paletizada y en estantes situados a distintos niveles, si no es factible habilitar una zona completamente vallada, se deberá especificar claramente la zona destinada a la inmovilización, indicando, por ejemplo, el (los) pasillo(s) o estante(s), y se garantizará que existe una separación neta con el resto de productos almacenados en el establecimiento;
 - v. cuando, por la naturaleza del producto alimenticio inmovilizado, se requiera su almacenamiento en cisternas o tanques, éstos se destinarán únicamente a este fin, evitando cualquier mezcla de los productos inmovilizados con el resto de la mercancía almacenada en el establecimiento.



- c) Servicios/Vestuarios para el personal inspector, que no tendrán que ser necesariamente de uso exclusivo.
5. Las instalaciones del establecimiento autorizadas deben estar adecuadamente identificadas mediante rótulos.
6. Los locales en los que los productos son descargados y almacenados, deberán contar con:
- a) Paredes y suelos lisos, de un material impermeable, no absorbente, lavable y no tóxico que permita una fácil limpieza y desinfección, y si es necesario contarán con drenajes adecuados.
 - b) Techos lisos, de un material impermeable, no absorbente, lavable y no tóxico que permita una fácil limpieza y desinfección.
 - c) Iluminación natural y/o artificial adecuada.
7. Los operadores económicos responsables de las instalaciones garantizarán que, en lo que proceda, se cumplen los requisitos higiénicos generales contemplados en el Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, y, en particular, en su anexo II.
8. Los operadores económicos responsables de las instalaciones deberán contar con un registro de entrada-salida que garantice la rastreabilidad de las partidas y la conciliación de las cantidades de mercancía que entran y salen del almacén.



ANEXO VII

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR A LAS SOLICITUDES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS ALMACENES DE INMOVILIZACIÓN

- a. Copia de la autorización aduanera (almacén de depósito temporal o depósito aduanero).
- b. Copia del Registro General Sanitario de Alimentos y Empresas Alimentarias, en el caso de que el establecimiento se encuentre inscrito en dicho registro.
- c. Distancia del almacén a las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías.
- d. Plano de las instalaciones, donde conste claramente la(s) cámara(s) destinada(s) a almacenar la mercancía, así como sus dimensiones.
- e. Categoría y volumen de productos que pretenden almacenar.
- f. Garantías que ofrecen a la hora de almacenar los productos inmovilizados.
- g. Procedimiento de identificación de la mercancía inmovilizada.
- h. Características del registro de entrada-salida de la mercancía inmovilizada.
- i. Planes de higiene aplicados en la instalación.



ANEXO I FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/ Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación	Fecha	9/2/2015
Título de la norma.	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL SANITARIO Y DE LOS ALMACENES DE INMOVILIZACIÓN DE MERCANCÍAS		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	Los controles sanitarios sobre determinadas mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países.		
Objetivos que se persiguen.	Regular la lista de mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países sometidas a controles sanitarios en frontera, regular los controles sanitarios sobre determinadas mercancías procedentes de terceros países, fijar los requisitos mínimos y las condiciones de autorización de los puntos de control sanitario y los almacenes para la inmovilización de las partidas que se encuentran a la espera de que se adopte un dictamen sanitario sobre las mismas.		
Principales alternativas consideradas.	No hay alternativa.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma.	Real Decreto.		
Estructura de la Norma	19 artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.		



Informes recabados.	Informes preceptivos de las Secretarías Generales Técnicas del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministerio Hacienda y Administraciones Públicas y de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y dictamen del Consejo de Estado.	
Trámite de audiencia.	Consulta a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	¿Cuál es el título competencial prevalente? El recogido en la regla 16ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos significativos
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: <u>en torno a 10 millones de €</u> <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.



	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la AGE. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> implica un gasto. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.		
OTRAS CONSIDERACIONES.		



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL SANITARIO Y DE LOS ALMACENES DE INMOVILIZACIÓN DE MERCANCÍAS

ÍNDICE:

I. MEMORIA DE ANÁLISIS

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

- 1. Motivación**
- 2. Objetivos**

III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

- 1. Contenido**
- 2. Análisis jurídico**
- 3. Descripción de la tramitación**

IV. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

V. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

- 1. Impacto económico general**
- 2. Cargas administrativas**

VI. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

VII. IMPACTO SOBRE LA COMPETENCIA

VIII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

I. MEMORIA DE ANÁLISIS

Esta Memoria se ha elaborado en atención a lo previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 1.2 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por la que se regula la memoria de impacto normativo.

Su estructura responde al modelo de "Memoria" al que hace referencia el artículo 2 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, y la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria de análisis de impacto normativo.

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA



1. Motivación

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, define como actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación, o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

El Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de sanidad exterior establece el marco de actuación en el que se desarrollan los controles sanitarios del tráfico internacional de mercancías y la vigilancia y el control de las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones fronterizas donde se efectúan dichos controles.

Por su parte, el capítulo VIII de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública indica que en el ejercicio de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, según establece la Constitución Española, y como parte esencial de la salud pública, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales.

La Orden Ministerial de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso o consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, establece, por una parte, el listado de productos destinados al uso y consumo humano procedentes de terceros países que deben someterse a controles sistemáticos en frontera cuando se introduzcan o importen en España y, por otra, la relación de los recintos aduaneros habilitados autorizados en el territorio nacional.

Desde la entrada en vigor de la citada Orden, se han establecido procedimientos armonizados de control veterinario con respecto a los alimentos de origen animal introducidos en el territorio de la Unión procedentes de países terceros, en virtud de la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre.

La Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, dispone que los productos de origen animal en ella enumerados deben someterse a controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos de conformidad con lo previsto en la Directiva 97/78/CE.

Por otra parte, el Reglamento (CE) nº 882/2004 establece un marco armonizado de normas generales para la organización de los controles oficiales a nivel comunitario, en especial los controles oficiales aplicables a la introducción de alimentos y piensos procedentes de terceros países.

A los efectos de los controles oficiales de las importaciones de determinados alimentos de origen no animal, el Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión establece normas relativas a la intensificación de los controles oficiales que deben realizarse, con arreglo al artículo 15, apartado 5, Reglamento (CE) nº 882/2004, en los puntos de



entrada a los que hace referencia el artículo 17, apartado 1, primer guion, de esta última norma.

No obstante, considerando que ni el Real Decreto 1977/1999, ni la Decisión 2007/275/CE ni los Reglamentos (CE) nº 882/2004 y (CE) nº 669/2009 son de aplicación en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, y en virtud de lo dispuesto en el artículos 43 y 51 de la Constitución Española y en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se hace necesario dictar normas que garanticen en las dos ciudades autónomas un nivel de protección equivalente al resto del territorio nacional.

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, recoge en sus artículos 15 y 16, el procedimiento general de recogida de muestras y las pruebas analíticas aplicable a los productos agro-alimentarios.

En la actualidad, existen razones de peso que justifican la necesidad de revisar y establecer un nuevo marco regulador que sea de aplicación en todo el territorio nacional, que agilice todos los trámites y que asegure un tratamiento uniforme de todas las muestras oficiales de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países sometidas a controles sanitarios en frontera.

En este sentido cabe recordar, que existen varias disposiciones comunitarias en las que se fijan unos plazos perentorios para completar los análisis, para emitir el dictamen sanitario, objetivo en muchos casos resulta difícil de cumplir de mantener el sistema actual.

Además, la experiencia ha demostrado que en la mayoría de los casos, entorno al 90%, los resultados analíticos iniciales desfavorables, se aceptan o se confirman tras efectuar el análisis contradictorio o dirimente.

Por otro lado, para garantizar que los controles oficiales de los alimentos procedentes de terceros países se realizan de forma eficaz y en adecuadas condiciones higiénico-sanitarias, a nivel comunitario se han establecido los requisitos mínimos que tienen que reunir las instalaciones fronterizas de control sanitario para su autorización y, en particular, los puestos de inspección fronterizos, los puntos de entrada designados y los puntos designados de importación. Paralelamente, la Comisión y los Estados miembros mantienen actualizadas las listas de instalaciones fronterizas de control sanitario autorizadas en la Unión Europea.

Por otra parte, el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, en su artículo 13, apartado 3 contemplaba que las importaciones de sangre y componentes sanguíneos, procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplirán los niveles de calidad y seguridad establecidos en este real decreto, pero no establecía un sistema administrativo que permitiera un control efectivo de las importaciones de estas sustancias biológicas.



En este sentido, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad exigidos, así como de establecer el control de las importaciones provenientes de terceros países, resulta imprescindible una actuación normativa que lo regule.

Asimismo, el hecho de que la capacidad de almacenamiento de las instalaciones de control sanitario no permita, en un momento determinado, retener las mercancías hasta que finalice su control, hace que sea necesario posibilitar la utilización, de forma excepcional, de instalaciones de almacenamiento comercial para la inmovilización de los productos de uso o consumo humano. En este sentido, la normativa comunitaria establece la posibilidad de utilizar, en determinados casos, almacenes comerciales para inmovilizar las mercancías; sin embargo, no regula ni el procedimiento de autorización ni las condiciones higiénico-sanitarias de los mismos.

Resulta, por tanto, conveniente regular los requisitos mínimos que deben reunir las instalaciones donde se llevarán a cabo los controles oficiales sobre los productos destinados al uso o consumo humano procedentes de terceros países, para los que una normativa nacional o comunitaria no establezca su control en otras instalaciones, así como las condiciones de autorización de los almacenes de inmovilización de mercancías.

Por ese motivo, y con objeto de facilitar los controles oficiales y de garantizar una coherencia entre la legislación comunitaria y nacional en materia de control oficial de los productos de uso y consumo humano introducidos en todo el territorio nacional procedentes de terceros países, es conveniente derogar la Orden de 20 de enero de 1994 y la Orden SCO/3566/2004, de 7 de octubre, por la que se establece el documento oficial de control sanitario de mercancías destinadas a uso y consumo humano y por la que se derogaba la disposición quinta y el Anexo III de la Orden de 20 de enero de 1994, y sustituirlas por una nueva disposición.

2. Objetivos

Esta disposición tiene por objeto avanzar hacia un enfoque integrado y uniforme de los controles oficiales, estableciendo para ello, entre otros aspectos, la lista de productos destinados al uso o consumo humano procedentes de terceros países sujetos a controles sanitarios a la introducción o importación en el territorio nacional y los procedimientos de control para aquellos productos que no cuentan con una normativa específica así como los requisitos mínimos para la autorización de los puntos de control sanitario y los almacenes para la inmovilización de las mercancías que se encuentran a la espera de que se adopte un dictamen sanitario sobre la partida.

III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO:

1. Contenido

El proyecto de Real Decreto consta de 19 artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.



El capítulo I contiene los artículos 1, 2 y 3 con disposiciones generales que, en ese orden, se refieren al objeto y ámbito de aplicación de la norma, competencias y definiciones.

El capítulo II consta de un solo artículo (artículo 4), en el que se regula la lista de mercancías de uso o consumo humano que deben ser sometidas a controles sanitarios en el momento de su introducción o de forma previa a su importación en el territorio nacional, lista que se revisará de forma periódica y, como mínimo, una vez al año de tal modo que los controles sanitarios sean proporcionados al riesgo que, en cada momento, entrañe una mercancía para la salud pública o la sanidad animal. El listado de las mercancías, clasificadas de acuerdo al código de nomenclatura combinada (código NC), teniendo en cuenta el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, se mantendrá actualizado en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El capítulo III, se regulan los controles oficiales previstos en el artículo 1, apartado 1, letra b) sobre las partidas de las mercancías de uso o consumo humano. Dicho capítulo consta de 5 artículos. Conforme al artículo 5, relativo a la notificación de partidas, los operadores económicos que pretendan introducir o importar en el territorio español una partida de cualquiera de las mercancías sometidas a los controles previstos en el artículo 1, apartado 1, letra b), deberán notificar la naturaleza y la fecha de llegada de la mercancía al punto control sanitario, presentando para ello la parte 1 del DVCE, si se trata de productos de origen animal destinados a ser importados en Ceuta y Melilla, o la parte I del DCE en el resto de los casos. Además, según se prevé en el apartado 2 del artículo, el DCE, salvo en el caso, de la sangre humana y componentes sanguíneos de uso transfusional, se presentará cumplimentado los datos correspondientes en el Sistema Informático Veterinario Integrado TRACES. Igualmente, en el apartado 3 y 4 de ese mismo artículo se indica la documentación que debe acompañar, respectivamente, a los productos de origen no animal destinados a consumo humano directo o a la industria alimentaria y a los envíos de materias contumaces o pelo humano.

Por su parte, el artículo 6 fija que los controles se efectuarán basándose en el riesgo y con la frecuencia apropiada. En todo caso, las mercancías serán sometidas, sin dilación indebida, a un control documental sistemático y, según proceda, a un control de identidad y a un control físico con objeto de determinar su aptitud o no para el uso o destino declarado.

El artículo 7, señala que en caso de sospecha de incumplimiento o cuando existan dudas sobre la identidad o el destino real de la mercancía, o sobre la correspondencia de la misma con las garantías previstas por la legislación para ese tipo de mercancía o del respeto de las garantías de salud pública o sanidad animal prescritas por la legislación comunitaria o nacional, el Servicio de Inspección efectuará cuantos controles oficiales sean necesarios para confirmar o descartar esa sospecha. Hasta que se obtengan los resultados de dichos controles oficiales, se dispondrá la inmovilización oficial de las mercancías de que se trate.



El artículo 8, relativa a la decisión sobre la partida y la actuación en caso de que como resultado de los controles sanitarios, se determine que un producto procedente de un tercer país no cumple con la legislación comunitaria o nacional existente al respecto, debiendo en todo caso aplicarse, incluido en el caso de las mercancías con destino al territorio de Ceuta y Melilla, el procedimiento descrito en los artículos 19 a 21 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Finalmente el artículo 9 fija una serie de excepciones aplicables en el caso de aquellos envíos que no sean constitutivos de un envío comercial.

En el capítulo IV por su parte (artículos 10 y 11), se regula la toma de muestras y los análisis de las muestras recogidas en el marco de las actividades de control oficial incluidas dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto. Por otra parte, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 882/2004, cuando existan dudas sobre la identidad o composición del producto o si existen indicios de incumplimiento, todos los gastos originados por la recogida, almacenamiento y envío de las muestras al laboratorio así como por la realización de los análisis, correrán por cuenta del interesado en la carga.

El capítulo V (artículos 12 a 15), regula los puntos de control sanitario y fija las condiciones de autorización de los mismos. Asimismo se prevé la posibilidad de modificar, suspender temporalmente o revocar para una o para todas las categorías, la autorización concedida a un punto de control sanitario, cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- a) en caso de constatarse el incumplimiento de las condiciones establecidas en el Real Decreto, con ocasión de un control efectuado por los Servicios de Inspección o la Subdirección General de Sanidad Exterior; cuando no se tengan en cuenta las recomendaciones recogidas en el informe de dicha inspección; y, especialmente, si se detectan graves incumplimientos o riesgos en materia de salud pública, de sanidad animal o para el medio ambiente;
- b) por ausencia de utilización de la autorización durante un período de tres años;
- c) por renuncia expresa del titular.

El capítulo V (artículos 16 a 18), regula los requisitos mínimos y las condiciones de autorización de los almacenes para la inmovilización de las mercancías de uso o consumo humano que se encuentran a la espera de los resultados analíticos o pendientes de que se adopte un dictamen sanitario sobre las mismas. Asimismo, de forma análoga a los puntos de control sanitario, se prevé la posibilidad de modificar, suspender temporalmente o revocar la autorización concedida a dichos establecimientos.

El capítulo VI (artículo 19) se recoge el régimen de infracciones y sanciones.

La disposición adicional primera, establece que la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación podrá, en cualquier momento, por razones de interés sanitario, actualizar, modificar o desarrollar mediante resolución los anexos así como adoptar las medidas necesarias para la aplicación de lo previsto en el presente Real Decreto.



Por su parte, la disposición adicional segunda, establece que las instalaciones que ya hubieran sido autorizadas como almacenes de inmovilización a la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto podrán seguir realizando la actividad para la que fueron autorizadas sin que deba presentarse una nueva solicitud de autorización. Asimismo establece que, sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, las condiciones y requisitos establecidos en el artículo 14, excepto el apartado 1, b), en los artículos 15.4, 15.5 y 15.6 y en el anexo VI de este Real Decreto serán en todo caso aplicables a las instalaciones señaladas en el apartado anterior.

La disposición adicional tercera se establece que queda sin efecto lo dispuesto en el artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, en lo que se refiere a la recogidas y los análisis de las muestras de las mercancías incluidas dentro del ámbito de aplicación de la presente disposición.

La disposición transitoria primera establece que la presentación de las solicitudes, escritos y comunicaciones previstos en esta Real Decreto podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Transcurrido este periodo la presentación deberá efectuarse de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.

De acuerdo con la disposición transitoria segunda, durante un período transitorio que finalizará, un mes después de la fecha de publicación de este Real Decreto, podrán seguir autorizándose la importación de aquellas partidas de productos de origen no animal destinados a consumo humano directo o a la industria alimentaria que no vayan acompañadas de la declaración jurada prevista en el artículo 5, apartado 2, letra b), siempre y cuando su llegada haya sido notificada en fecha anterior a la entrada en vigor del presente Real Decreto.

La disposición transitoria tercera, fija un período transitorio que finalizará, 12 meses después de la fecha de publicación de este Real Decreto, durante el cual podrán seguir manteniendo su actividad los recintos aduaneros habilitados que con arreglo al anexo II de la Orden de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización que se encuentren autorizados y hayan hecho uso de esta actividad en los tres años inmediatamente anteriores a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición y no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 1 y 2.

No obstante, el plazo de 12 meses podrá ampliarse hasta 18 meses si, antes de que transcurra el plazo inicial, se presenta un proyecto de construcción de nuevas instalaciones o de modificación de las actuales.

Transcurrido el plazo de 12 o 18 meses, según proceda, y tras la evaluación favorable por parte de la Subdirección General de Sanidad Exterior del proyecto presentado y de las obras de adecuación o construcción realizadas, se procederá a designar los



recintos aduaneros habilitados a que se refiere el primer párrafo de esta Disposición Transitoria como puntos de control sanitario.

Por su parte, la disposición derogatoria única, derogan cuantas disposiciones de igual o de inferior rango se opongan a lo establecido en el proyecto de Real Decreto y, en concreto, la Orden de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización y la Orden SCO/3566/2004, de 7 de octubre, por la que se establece el documento oficial de control sanitario de mercancías destinadas a uso y consumo humano.

Las dos disposiciones finales recogen el título competencial y la fecha de entrada en vigor del Real Decreto que será un día después de su publicación en el BOE.

2. Análisis jurídico

Se trata de una propuesta con rango de Real Decreto, que se dicta al amparo de las competencias exclusivas que, en materia de sanidad exterior, atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 52 y en la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la habilitación específica contenida en la disposición final del Real Decreto 1418/1986, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de sanidad exterior.

En lo que se refiere al rango, en este caso concurren circunstancias que justifican el rango del proyecto como Real Decreto, al recogerse en su articulado requisitos específicos para la importación de determinados productos de uso o consumo procedentes de terceros países.

3. Descripción de la tramitación

El proyecto de Real Decreto debe someterse a los trámites expresamente previstos en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En la tramitación serán oídos los sectores afectados y emitirá su informe preceptivo las Secretarías Generales Técnicas del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

IV. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

El proyecto se adecua al orden de distribución de competencias, tal y como se deduce de los títulos competenciales invocados en la propia disposición y en particular:

- El artículo 149.1.16ª de la Constitución
- El artículo 52 y la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
- El artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,



- La disposición final del Real Decreto 1418/1986, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de sanidad exterior.

V. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

1. Impacto económico general

Esta medida tendrá un impacto multisectorial (industria de alimentación y bebidas, a las plantas de producción y a los importadores y distribuidores de biocidas y productos fitosanitarios, a los centros de estética y peluquería, a los centros hospitalarios, bancos de sangre y centros de transfusión, etc).

Si bien es obvio que para las empresas afectadas, la aprobación del real decreto comportará ciertos cambios respecto a la situación actual, en líneas generales se puede decir que la aprobación de este nuevo reglamento tendrá un impacto económico positivo. Ahora bien, como quiera que los preceptos no han tenido aplicación práctica, es difícil evaluar el impacto exacto que esta medida pueda llegar a tener una vez que comience su aplicación.

Así por ejemplo, a partir de la aprobación del real decreto, tanto la lista de mercancías como las frecuencias de control aplicables a cada una de ellas, se establecerán y revisarán periódicamente, sobre la base de un análisis de riesgos, garantizando que los controles sanitarios sean proporcionados al riesgo que, en cada momento, entrañe cada una de las mercancías para la salud pública o la sanidad animal.

Asimismo y frente a la situación actual, el nuevo real decreto ofrece la posibilidad de compartir instalaciones para productos de diferente naturaleza o destino, a condición de que se proceda a separar temporalmente las partidas y, cuando sea preciso, entre la manipulación y los controles de las partidas se procede a la limpieza y desinfección adecuada de las instalaciones, reduciendo con ello los costes de inspección y almacenamiento de los productos.

Cuestiones todas ellas de difícil cuantificación.

Cargas administrativas:

Se considera que el proyecto de Real Decreto tiene un **efecto positivo** por lo que respecta a las cargas administrativas por varias razones:

- **Se eliminan trámites** de cumplimiento obligatorio para los interesados, como la supresión de la obligación de presentar las solicitudes de importación y los documentos de acompañamiento de forma presencial.
- Por otra parte, la generalización del uso obligatorio de los **medios electrónicos** en el procedimiento reduce el tiempo y los recursos que los administrados deben utilizar para la realización de trámites con la Administración.



Para la cuantificación del coste y el ahorro, se ha realizado un análisis de las cargas administrativas del presente proyecto siguiendo la «Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto normativo», aprobada por Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009, de acuerdo con la disposición adicional primera del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo. Asimismo, para la medición de las cargas administrativas se ha empleado la aplicación del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas “APLICA”.

El ahorro en la diferencia de cargas se ha cuantificado en 10.201.240 euros (65,54 % de ahorro), tal y como queda reflejado en el cuadro que se incluye a continuación.

Cargas administrativas	Coste unitario	Documentos Proyecto RD	Documentos (descripción) O94	Volumen de expedientes o solicitudes/año		Diferencia de costes*
				Proyecto RD	O94	
Presentar solicitud presencial	80				130.000 expedientes/año	-10.400.000
Presentar solicitud electrónica	5			130.000 expedientes/año		650.000
Presentación convencional de documentos	5	1 Certificado sanitario (original)	5 Certificado sanitario (original), conocimiento de embarque, declaración sumaria, justificante tasa y factura	60.000 expedientes origen animal/año		-1.200.000
	5	1 Certificado sanitario (original)	4 Certificado sanitario (original), conocimiento de embarque, declaración	1500 expedientes origen no animal sometidos a medidas de salvaguardia (certificado original obligatorio)		-22500



Cargas administrativas	Coste unitario	Documentos Proyecto RD	Documentos (descripción) O94	Volumen de expedientes o solicitudes/año		Diferencia de costes*
				Proyecto RD	O94	
			sumaria y factura			
	5		4 Conocimiento de embarque, declaración sumaria, justificante tasa y factura	1000 expedientes/año de productos Anexo I Reglamento (CE) nº 669/2009		-20.000
	5		3 Conocimiento de embarque, declaración sumaria y factura	67500 expedientes del resto de productos /año		-1.012.500
Presentación electrónica de documentos	4	4 Conocimiento de embarque, declaración sumaria, justificante tasa y factura		60.000 expedientes origen animal/año		960.000
	4	3 Conocimiento de embarque, declaración sumaria, factura		70.000 expedientes origen no animal/año		840.000
	4	1 Justificante tasa		1000 expedientes/año de productos Anexo I Reglamento (CE) nº 669/2009		4000
Conservación de documentos	20			130.000 expedientes/año		0
Solicitud presencial de autorización como almacén inmovilización	80			-	20	-1600



Cargas administrativas	Coste unitario	Documentos Proyecto RD	Documentos (descripción) O94	Volumen de expedientes o solicitudes/año		Diferencia de costes*
				Proyecto RD	O94	
Solicitud electrónica de autorización como almacén inmovilización	5			20	-	100
Solicitud electrónica autorización de los PCS	5			60	-	300
Presentación electrónica de documentos	4	4 Plano, proyecto constructivo, planes de higiene y garantías cumplimiento requisitos sanitarios	-	60		960
Diferencia de costes (total)						-10.201.240

- En la columna *Documentos* se indica el número de documentos que se deben aportar en cada caso. El **coste unitario** de las cargas que figuran en la tabla se debe multiplicar por el número de documentos a aportar y/o el número de expedientes o solicitudes a tramitar.
- En la columna *Diferencia de costes* se indica la diferencia de costes tras efectuar el cálculo de los costes del proyecto de RD y de la Orden de 20 de enero del 94 (O94).

VI. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

La medida tendrá un impacto positivo para las personas con discapacidad porque su configuración electrónica evitará desplazamientos.



VII. IMPACTO SOBRE LA COMPETENCIA

Este proyecto no genera efectos sobre la competencia, ya que no limita el número o variedad de los operadores ni reduce los incentivos de los operadores ni la capacidad de los mismos para competir.

VIII. IMPACTO DE GÉNERO

Del análisis de la modificación propuesta, desde la perspectiva del impacto de género se deduce que las disposiciones de este proyecto de Real Decreto, en cuanto puedan afectar directa o indirectamente a las personas físicas, no presentan tratamientos diferenciados o especialidades en función del género.

En consecuencia y atendiendo al contenido del proyecto de Real Decreto, objeto del presente informe, puede inferirse que las medidas en él contenidas y la regulación que en él se establece tienen impacto nulo por razón de género.