



MINISTERIO DE FOMENTO

Puerto de Vigo

COPIA

Autoridad Portuaria de Vigo

Prza da Estrela, 1
36201 VIGO
C.I.F.: Q - 3667002 - D

Teléfono 986 268 000
Fax 986 268 001
E-mail: apvigo@apvigo.es
www.apvigo.com

Secretaría General de Sanidad y Consumo
Sr. Secretario General
D. José Javier Castrodeza Sanz
28071 - Madrid



Vigo, 17 de julio de 2017

ASUNTO: MODIFICACIONES PROPUESTAS AL "PROTOCOLO DE GESTIÓN DOCUMENTAL GENERAL" DE FECHA 16 DE MAYO DE 2017 POR LA MESA DE TRABAJO PIF_VIGO

Tras la reunión que mantuvimos el pasado 16 de mayo en la que se presentó el PROTOCOLO DE GESTIÓN DOCUMENTAL, se creó una MESA DE TRABAJO PIF_VIGO compuesta por las siguientes entidades: Conxemar, Anfaco, Arvi, Confederación de Empresarios de Pontevedra (CEP), Logidigital, Ateia, Puertos del Estado, Autoridad Portuaria de Marín y Autoridad Portuaria de Vigo. Tras varias reuniones para poner en común los comentarios de todos los organismos y empresas representadas en relación al protocolo, por consenso y unanimidad de los presentes, se ha redactado un informe y una propuesta de protocolo que se adjunta a la esta carta.

Es intención de esta mesa de trabajo seguir avanzando en nuevas propuestas al protocolo, aprovechando el plazo inicial de seis meses comentado en dicha reunión de 16 de mayo, una vez se analice por su parte las realizadas con este primer informe, ya que estas se consideran las fundamentales en la estructura general del mismo.

Por tanto, y esperando que las propuestas sean entendidas y analizadas oportunamente, la mesa de trabajo queda a su disposición para las aclaraciones que sean necesarias.

EL PRESIDENTE DE LA
AUTORIDAD PORTUARIA DE VIGO



-Enrique César López Veiga-

RECIBI

Nombre: Vidosa - Nuevo
D. N. I.: 8296877X
Fecha: 19-7-2017
Firma: [Signature]

Vigo, 13 de julio de 2017

ASUNTO: INFORME DE MODIFICACIONES PROPUESTAS AL "PROTOCOLO DE GESTIÓN DOCUMENTAL GENERAL" DE FECHA 16 DE MAYO DE 2017 POR LA MESA DE TRABAJO PIF_VIGO

El objetivo del presente documento es analizar el "PROTOCOLO DE GESTIÓN DOCUMENTAL GENERAL" aportado por el Ministerio de Sanidad en fecha 16 de mayo, tanto con la propuesta de modificaciones al propio documento, como con una visión general del mismo.

Para ello se ha creado una MESA DE TRABAJO PIF_VIGO, compuesta por las siguientes entidades: Conxemar, Anfaco, Arvi, Confederación de Empresarios de Pontevedra (CEP), Logidigital, Ateia, Puertos del Estado, Autoridad Portuaria de Marín y Autoridad Portuaria de Vigo. Tras varias reuniones para poner en común los comentarios de todos los organismos y empresas representadas en relación al protocolo, por consenso y unanimidad de los presentes, se ha redactado el presente informe.

En general, se ha de valorar positivamente el Protocolo de Control Documental General emitido por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, dependiente de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en tanto en cuanto, supone una **instrucción general de coordinación de los Servicios de Inspección**.

Sin embargo, decir que, sentado lo anterior, se hace necesaria una revisión detallada del mismo, en tanto en cuanto se incluyen importantes aspectos que se dejan a la "libre consideración" de los Servicios de Inspección, o se incluyen indicaciones demasiado genéricas o imprecisas.

Desde los sectores empresariales vinculados a las actividades y servicios que conlleva la importación, transporte y distribución de mercancías se defiende la necesidad de aplicar con el máximo rigor los **principios de seguridad jurídica en las labores de control e inspección**, teniendo en cuenta los graves daños y perjuicios que para los intereses económicos y sociales puede producir una decisión errónea, que de algún modo impida o entorpezca la actividad importadora.

En este sentido es de crucial importancia que los Protocolos de Control diseñen la actividad inspectora en base a parámetros objetivos, que permitan reducir al máximo nivel las posibilidades de actuaciones subjetivas o arbitrarias, aclarando con una interpretación uniforme, para todo el territorio nacional, los posibles conceptos jurídicos indeterminados que la normativa reguladora pueda introducir.

También se ha de resaltar la importancia de que dichos Protocolos no eleven a su máxima expresión la aplicación del principio de interpretación restrictiva de los Reglamentos o normas, o lo que es lo mismo, que el "beneficio de la duda" sea siempre aplicado en favor de la actividad importadora, especialmente cuando se trata de la exigencia de requisitos formales que no suponen riesgo para la población, ni para la salud animal o ambiental del territorio.

Se ha de velar así para que los PIFs apliquen los mismos criterios y rigurosidad en todas las áreas portuarias o aeroportuarias de la Unión Europea. En este sentido, desde las representaciones empresariales, se apela a las mayores posibilidades que hoy en día ofrecen las **nuevas tecnologías y programas informáticos**, que permiten realizar más fácilmente comparativas de incidencias, rechazos y entradas y salidas de mercancías que pueden, sin ningún género de duda, evidenciar la aplicación de hecho de criterios distintos por parte de los Servicios de Inspección, posibilitando la apertura de expedientes de comprobación que eviten la discrecionalidad y la distorsión de la competitividad de los territorios en base a motivos puramente subjetivos o personales.

Todo ello no es baladí, ya que desde las organizaciones empresariales se constata que por parte de las empresas que operan en los Puertos de interés general de la provincia de Pontevedra se detecta el convencimiento mayoritario de que se están aplicando criterios excesivamente burocráticos desde el PIF, que lleva a que algunas de las operadoras desvíen la entrada de mercancías a Puertos del Norte de Portugal o de otras provincias españolas.

Por tanto, a través de la MESA DE TRABAJO PIF se proponen distintas modificaciones al protocolo en base a las siguientes consideraciones:

1. LA FINALIDAD DEL CONTROL DOCUMENTAL DEBE AJUSTARSE A LO DISPUESTO EN LA DIRECTIVA 97/78/CE, LA DIRECTIVA 2002/99/CE Y EL REGLAMENTO 854/2004

El *Protocolo de control documental general (01.03.01) del 11 de mayo de 2017* señala que el objetivo del control documental es "garantizar que los productos destinados al uso o consumo humano procedentes de terceros países cumplen" condiciones de salud pública y de seguridad alimentaria, condiciones de sanidad animal y condiciones de bienestar animal.

Es preciso señalar la importancia de diferenciar entre el **objetivo general** de realizar controles de importación de productos de origen animal procedentes de terceros países, los que se componen de varios elementos, entre otros está el control documental, y el **objetivo específico** de un control documental. En el Protocolo se mencionan varios artículos que están *supuestamente* relacionados con el control documental, a saber:

- Artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002
SECCIÓN 3
OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS
Artículo 11

Alimentos y piensos importados a la Comunidad

Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.

Como se puede apreciar, este artículo hace referencia a los requisitos generales de la importación, y no específicamente al control documental.

Igual de general son las demás disposiciones a las que se hacen referencia en la página 4 del Protocolo y que no están relacionados con el control *documental*. A continuación, se reproducirán los artículos mencionados para que se pueda comprobar su contenido:

- Artículos 3 a 6 del Reglamento (CE) nº 852/2004 sobre obligaciones de los operadores de empresa alimentaria

*Artículo 3**Obligaciones generales*

Los operadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en el presente Reglamento.

*Artículo 4**Requisitos generales y específicos en materia de higiene*

- 1. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas enumeradas en el anexo I cumplirán las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) no 853/2004.*
- 2. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a aquellas a las que es de aplicación el apartado 1 cumplirán las normas generales de higiene que figuran en el anexo II y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) no 853/2004.*
- 3. Los operadores de empresa alimentaria adoptarán, en la medida en que proceda, las siguientes medidas de higiene específicas:
(...)*
- 4. La Comisión establecerá los criterios, los requisitos y los objetivos mencionados en el apartado 3, así como los métodos de toma de muestras y análisis conexos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.*
- 5. En caso de que el presente Reglamento, así como el Reglamento (CE) no 853/2004 y sus medidas de ejecución, no especifiquen los métodos de muestreo o de análisis, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar métodos adecuados establecidos en otras legislaciones comunitarias o nacionales o, a*

falta de éstos, métodos que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos utilizando el método de referencia, siempre y cuando estén validados científicamente con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

6. (...)

Artículo 5

Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

2. Los principios APPCC son los siguientes:

(...)

y

g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f). Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento y introducirán en él los cambios necesarios.

3. (...)

4. (...)

a) *aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria;*

b) garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente;

c) *conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.*

5. (...)

Artículo 6

Controles oficiales, registro y autorización

1. Los operadores de empresa alimentaria colaborarán con las autoridades competentes de conformidad con otras disposiciones aplicables de la legislación comunitaria o, si éstas no existieran, del derecho nacional.

2. En particular, los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

Los operadores de empresa alimentaria velarán asimismo por que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de establecimientos existentes.

3. No obstante, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los establecimientos hayan sido autorizados por la autoridad competente, tras haber

efectuado al menos una visita in situ, cuando sea necesaria una autorización con arreglo a: (...)

- Reglamento (CE) n o 854/2004

Artículo 6

Productos de origen animal procedentes de países no comunitarios

1. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal procedentes de terceros países garantizarán que sólo se procederá a la importación si:

a) el tercer país de expedición figura en una lista (...), elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) n o 854/2004;

b) i) el establecimiento de expedición de dicho producto, en el que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos (...), elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n o 854/2004, (...)

c) el producto cumple:

i) los requisitos del presente Reglamento, (...),

ii) los requisitos del Reglamento (CE) n o 852/2004,

y

iii) los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los controles de importaciones de los productos de origen animal,

y

d) se cumplen los requisitos del artículo 14 del Reglamento (CE) n o 854/2004 relativos a los certificados y documentos, si ha lugar.¹

2. (...)

3. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal garantizarán:

a) que los productos se presentan para su control en el momento de la importación de acuerdo con la Directiva 97/78/CE² (1);

b) que la importación cumple los requisitos de la Directiva 2002/99/CE³ (2),

y

c) que las operaciones bajo su control que tienen lugar después de la importación se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III (...).

4. Los operadores de empresa alimentaria que importen alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal garantizarán que los productos transformados de origen animal contenidos en tales alimentos cumplen los requisitos de los apartados 1 a 3. Deberán poder demostrar que lo han hecho así [por ejemplo, mediante la

¹ Se examinará el artículo 14 en el párrafo siguiente.

² (1) Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9). Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.

³ (2) Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, p. 11).

documentación o certificación adecuada, que no debe ser necesariamente en el formato especificado en la letra d) del apartado 1].

Por consiguiente, podemos constatar que las disposiciones a las que el Protocolo hace especial referencia no regulan el control documental en concreto, sino que establecen requisitos generales para la importación de los productos.

Por ello, se procede a examinar el objetivo y los requisitos del control documental tal y como está establecido en las siguientes disposiciones comunitarias:

- Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997
 - Artículo 2.2 b) *“«control documental»: la comprobación de los certificados o documentos veterinarios u otros documentos que acompañen a una partida de productos;”*
 - Artículo 4.3 *“Cada partida de productos, independientemente de su destino aduanero, será sometida a un control documental a fin de determinar:*
 - a) si la información que figura en los certificados o documentos contemplados en el apartado 1 del artículo 7⁴ se ajusta a la información comunicada previamente con arreglo al apartado 3 del artículo 3⁵;*
 - b) en caso de importación, si los datos consignados en los certificados o documentos veterinarios u otros documentos ofrecen las garantías exigidas.”*
 - Artículo 4.4. *“A excepción de los casos específicos mencionados en los artículos 9 a 15, el veterinario oficial realizará:*
 - a) un control de identidad de cada partida, para asegurarse de que los productos concuerdan con los datos que figuran en los certificados o documentos que acompañan a las partidas. (...)”*
- Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002,

Artículo 9 **Documentos**

⁴ Artículo 7.1 Cada partida destinada a la importación en alguno de los territorios enumerados en el anexo I irá acompañada del original de los certificados veterinarios, del original de los documentos veterinarios o del original de otros documentos, expedidos en el país tercero, exigidos por la normativa veterinaria. El original de los certificados o de los documentos permanecerá en el puesto de inspección fronterizo.

⁵ Artículo 3.3. Los Estados miembros velarán por que los interesados en la carga estén obligados a comunicar con antelación las informaciones al personal veterinario del puesto de inspección fronterizo donde se vayan a presentar los productos, rellenando las menciones que les afecten en el certificado contemplado en el apartado 1 del artículo 5, o facilitando una descripción detallada —por escrito o por cualquier soporte informático— de la partida contemplada en el apartado 1 del presente artículo, incluidos los productos contemplados en el artículo 9 y en el apartado 1 del artículo 19.

1. Los envíos de productos de origen animal se presentarán a su entrada en la Comunidad con un certificado veterinario que cumpla los requisitos establecidos en el anexo IV.
2. El certificado veterinario **dará fe de que los productos:**
 - a) cumplen los requisitos establecidos para dichos productos en la presente Directiva y en la legislación comunitaria en la que se establecen los requisitos de salud animal o disposiciones equivalentes a dichos requisitos, y
 - b) cumplen todos los requisitos especiales para la importación establecidos de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.
3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otros actos legislativos comunitarios sobre cuestiones de salud pública y zoonosología.
4. Con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12:
 - a) podrá preverse la admisión de documentos electrónicos;
 - b) podrán establecerse modelos de documentos, y
 - c) podrán establecerse normas y certificación para el tránsito.

- Reglamento (CE) no 854/2004

Artículo 14

Documentos

1. Los envíos de productos de origen animal que sean importados a la Comunidad irán acompañados de un documento que cumpla los requisitos establecidos en el anexo VI.
2. El **documento dará fe de que los productos cumplen:**
 - a) los requisitos establecidos para dichos productos en el Reglamento (CE) n o 852/2004 y el Reglamento (CE) n o 853/2004 o disposiciones equivalentes a dichos requisitos,y
 - b) las condiciones de importación específicas establecidas de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n o 882/2004.
3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otras normas comunitarias sobre cuestiones de salud pública y sanidad animal.
4. Podrán concederse excepciones al apartado 1 de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, cuando sea posible obtener de otra manera las garantías a las que hace referencia el apartado 2 del presente artículo.

En el contexto del artículo 14 del Reglamento, es preciso analizar el **Anexo VI**.

ANEXO VI

REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS IMPORTACIONES

1. El **representante de la autoridad competente del tercer país** de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal destinado a la Comunidad deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de

las hojas del certificado, si tuviera más de una. Cuando se trate de buques factoría, la autoridad competente puede autorizar al capitán o a otro oficial del buque a que firme el certificado.

2. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. No obstante, el Estado miembro en cuestión podrá aceptar que se utilice una lengua oficial comunitaria distinta a la suya.

3. La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en la Comunidad.

4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:

a) una hoja única de papel,

o

b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible,

o

c) una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: página 2 de 4).

5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.

6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición.

Como hemos señalado en los apartados anteriores, el objetivo principal del control documental es **dar fe de que los productos cumplen los requisitos establecidos en la normativa** y se realizan a fin de determinar, por un lado, si la información que figura en los certificados se ajusta a la información comunicada previamente; y, si, por otro lado, en caso de importación, los datos consignados en los certificados o documentos veterinarios u otros documentos ofrecen las garantías exigidas.

Cabe destacar que las disposiciones mencionadas en el Protocolo no regulan el control documental específicamente; en nuestra opinión, **hay que recurrir a los artículos 2 y 4 de la Directiva 97/78/CE; al artículo 9 de la Directiva 2002/99/CE; y, específicamente al artículo 14 del Reglamento (CE) nº 854/2004 y las disposiciones en su Anexo VI.**

Por todo ello, procede la eliminación y modificación de diferentes apartados a lo largo del documento.

2. NO EXISTE PREVALENCIA ENTRE LA DIFERENTES VERSIONES LINGÜÍSTICAS DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA

España siempre ha sido muy estricta y rigurosa en la defensa de la lengua española, y de su estatus de lengua en idénticas condiciones con el resto: el hecho del reconocimiento

de que existen otras lenguas de trabajo **nunca** ha significado que tengan reconocimiento superior en términos de aplicación legal.

La **aplicación y la interpretación uniforme** del Derecho comunitario son fundamentales para el buen funcionamiento de la Unión Europea en todos los sentidos, desde la no discriminación por razón de lengua hasta garantizar igualdad de condiciones en el mercado interior. El plurilingüismo es una de los pilares de la UE en lo que se basa la riqueza de diversidad europea.

La extensa jurisprudencia del TJUE ha demostrado que **todas las versiones lingüísticas de textos de derecho comunitario son auténticas por igual** y ninguna versión lingüística del derecho comunitario prevalece sobre otras versiones lingüística tal y como subraya la Sentencia del 22.9.2016 en el asunto C-113/15: *“En el caso de divergencia entre las distintas versiones lingüísticas de una disposición del Derecho de la Unión, la disposición de que se trate debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en la que se integra (...)”*, es decir, en el caso de divergencia, la interpretación no se basa en una única versión lingüística como puede ser el inglés.

A pesar de reconocer plenamente las reglas de la interpretación, **procede la eliminación del apartado en la página 6 sobre las versiones lingüísticas** de las disposiciones publicadas en el DOUE por los siguientes motivos.

I) Competencia de interpretación: Tribunal de Justicia de la Unión Europea

Aunque es correcto que en los casos de divergencia entre las distintas versiones lingüísticas de una disposición del Derecho de la Unión, la disposición de que se trate debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en la que se integra, es preciso señalar que la **competencia de interpretación** recae **únicamente** sobre el **Tribunal de Justicia de la UE**.

Cualquier espacio y comunidad que establece normativas comunes para una convivencia pacífica y un buen funcionamiento de las relaciones sociales y económicas, tiene que otorgar la competencia de interpretar y aplicar dichas normativas a un órgano específico; en la UE esa competencia final de interpretación y aplicación sobre el Derecho comunitario recae sobre el **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**. Así lo establece el artículo 19 del Tratado de la UE:

Artículo 19

1. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea comprenderá el Tribunal de Justicia, el Tribunal General y los tribunales especializados. Garantizará el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación de los Tratados.

La competencia del TJUE en la cuestión de interpretación está determinado aún más clara analizando la disposición en relación con el procedimiento de carácter prejudicial, el artículo 267 TFUE dice al respecto:

Artículo 267

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse, con carácter prejudicial:

- a) sobre la interpretación de los Tratados;
- b) sobre la validez e interpretación de los actos adoptados por las instituciones, órganos u organismos de la Unión.

(...)

Existe una jurisprudencia consolidada del TJUE en la que no solo se mencionan las reglas de interpretación en caso de divergencias, si no se **subraya la trascendencia de la autenticidad por igual de todas las versiones lingüísticas del Derecho comunitario**, tanto del Derecho originario como derivado.

El TJUE ha defendido reiteradamente la validez de todas las versiones lingüísticas del Derecho comunitario y aquí sólo hacemos referencia a dos sentencias importantes del TJUE:

*SUMITOMO CHEMICAL Y SUMIKA FINE CHEMICALS / COMISIÓN
SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta ampliada) de 6 de octubre de 2005 En los asuntos acumulados T-22/02 y T-23/02,
“ (...)*

[apartado 42] A efectos de la interpretación literal de dicha disposición, **debe tenerse en cuenta que los textos de Derecho comunitario están redactados en varias lenguas y que las diversas versiones lingüísticas son auténticas por igual;** por tanto, **la interpretación de una disposición de Derecho comunitario supone una comparación de las versiones lingüísticas** (sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 1982, CILFIT, 283/81, Rec. p. 3415, apartado 18).

[apartado 46] Pues bien, según reiterada jurisprudencia, si bien **la necesidad de una interpretación uniforme de los reglamentos comunitarios excluye la posibilidad de considerar aisladamente un texto determinado y exige que, en caso de duda, sea interpretado y aplicado a la luz de las versiones redactadas en las demás lenguas,** en caso de discrepancia entre tales versiones, la disposición de que se trate **debe interpretarse en función del sistema general y de la finalidad de la normativa de la que forma parte** (sentencias del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1979, Koschniske, 9/79, Rec. p. 2717, apartado 6; de 28 de marzo de 1985, Comisión/Reino Unido, 100/84, Rec. p. 1169, apartado 17, y

de 20 de noviembre de 2003, Kyocera, C-152/01, Rec. p. I-13821, apartado 33; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de septiembre de 2000, Starway/Consejo, T-80/97, Rec. p. II-3099, apartado 81).

[apartado 47] De un modo más general, por lo demás, para la interpretación de una disposición de Derecho comunitario, procede tener en cuenta no sólo el tenor literal de ésta, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de que forma parte (sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de noviembre de 1983, Merck, 292/82, Rec. p. 3781, apartado 12), así como la totalidad de las disposiciones del Derecho comunitario (sentencia CILFIT, antes citada, apartado 20).
(...)”

El segundo ejemplo tampoco deja duda de la exégesis del TJUE en relación con textos plurilingües como demuestra la siguiente sentencia:

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera) de 22 de septiembre de 2016, En el asunto C-113/15

“(...)”

[apartado 58] Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la formulación utilizada en una de las versiones lingüísticas de una disposición del Derecho de la Unión no puede constituir la única base para la interpretación de dicha disposición ni se le puede reconocer carácter prioritario frente a otras versiones lingüísticas. Las disposiciones del Derecho de la Unión deben interpretarse y aplicarse de manera uniforme, a la luz de las versiones existentes en todas las lenguas de la Unión. En caso de divergencia entre las distintas versiones lingüísticas de una disposición del Derecho de la Unión, la disposición de que se trate debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en la que se integra (sentencias de 27 de marzo de 1990, Cricket St Thomas, C-372/88, EU:C:1990:140, apartados 18 y 19; de 15 de noviembre de 2012, Kurcums Metal, C-558/11, EU:C:2012:721, apartado 48, así como de 17 de marzo de 2016, Kødbranchens Fællesråd, C-112/15, EU:C:2016:185, apartado 36). (...)”

II) Plurilingüismo

En el apartado en la página 6 se señala que el fin de interpretar y aplicar la disposición a la luz del conjunto normativo de la que forma parte, de sus finalidades y del estado, es “de no poner en peligro el principio de seguridad jurídica”. La seguridad jurídica es un principio importante, sin embargo, el plurilingüismo de la UE es un derecho fundamental

tal y como está recogido en el artículo 21 de la **Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea**:

Artículo 21 No discriminación

1. Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual.

Además, el artículo 55 del **Tratado de la Unión Europea (TUE)** menciona todas las lenguas oficiales de la Unión Europea y establece que cada versión lingüística del Tratado es igualmente auténtica, a saber:

Artículo 55

1. El presente Tratado, redactado en un ejemplar único, en lenguas alemana, búlgara, checa, croata, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, cuyos textos en cada una de estas lenguas son igualmente auténticos, será depositado en los archivos del Gobierno de la República Italiana, que remitirá una copia autenticada a cada uno de los Gobiernos de los restantes Estados signatarios.

(...)

La trascendencia que tiene el plurilingüismo en la UE se ve incluso reflejado en la historia de los Derechos secundarios de la UE puesto que el primer Reglamento de la Comunidad Económica Europea, aprobado en 1958, fijó el régimen lingüístico – **Reglamento nº 1 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385/386, versión consolidada)** – a saber:

Artículo 1

Las **lenguas oficiales y las lenguas de trabajo de las instituciones de la Unión** serán el alemán, el búlgaro, el castellano, el checo, el croata, el danés, el eslovaco, el esloveno, el estonio, el finés, el francés, el griego, el húngaro, el inglés, el irlandés, el italiano, el letón, el lituano, el maltés, el neerlandés, el polaco, el portugués, el rumano y el sueco.

Artículo 4

Los reglamentos y demás textos de alcance general se redactarán en las lenguas oficiales.

Artículo 5

El Diario Oficial de la Unión Europea se publicará en las lenguas oficiales.

Por todo ello, procede la eliminación del apartado II sobre las versiones lingüísticas de las disposiciones publicadas en el DOUE.

3. REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS MERCANCÍAS

Tal y como se exponía en el apartado primero del presente informe, el ANEXO VI del Reglamento 854/2004 determina los requisitos para los certificados de acompañamiento de las importaciones (se vuelven a reproducir a continuación):

1. El representante de la autoridad competente del tercer país de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal destinado a la Comunidad deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una. Cuando se trate de buques factoría, la autoridad competente puede autorizar al capitán o a otro oficial del buque a que firme el certificado.

2. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. No obstante, el Estado miembro en cuestión podrá aceptar que se utilice una lengua oficial comunitaria distinta a la suya.

3. La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en la Comunidad.

4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:

a) una hoja única de papel,

o

b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible,

o

c) una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: página 2 de 4).

5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.

6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición.

Como se deriva de los requisitos anteriores, no existe ninguna exigencia al color de los sellos o firmas, o a los requisitos de la tinta en la que está impresa el propio certificado. Por ello, no se deberían endurecer los requisitos listados anteriormente en el protocolo, puesto que son exigencias no amparadas en ningún texto legal.

Por todo ello, procede la modificación de diferentes apartados a lo largo del documento, ajustando las exigencias a la autenticidad y legibilidad de los documentos.

4. SUBSANACIÓN DE ERRORES

En el ANEXO III del documento se añaden varios cuadros en los que se relacionan las medidas a adoptar en caso de “defectos” en los documentos que acompañan a la mercancía.

Cabe destacar que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece en su artículo 68 el procedimiento de subsanación de una solicitud ante la administración:

“1. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el artículo 66, y, en su caso, los que señala el artículo 67 u otros exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21.

2. Siempre que no se trate de procedimientos selectivos o de concurrencia competitiva, este plazo podrá ser ampliado prudencialmente, hasta cinco días, a petición del interesado o a iniciativa del órgano, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

3. En los procedimientos iniciados a solicitud de los interesados, el órgano competente podrá recabar del solicitante la modificación o mejora voluntarias de los términos de aquélla. De ello se levantará acta sucinta, que se incorporará al procedimiento. (...)”

Entendemos, por ello, que no existe dentro de la documentación que acompaña a una mercancía ningún error que no sea subsanable, ya que tal aseveración estaría restringiendo lo desarrollado como un procedimiento administrativo descrito en la norma.

Por tanto, solicitamos se modifiquen todos los apartados del ANEXO III en los que no es admisible una subsanación del dato erróneo, permitiendo la presentación de un documento de reemplazo.

5. LOS PROCEDIMIENTOS DESARROLLADOS DEBEN SER ARMONIZADOS A TODO EL TERRITORIO NACIONAL

En distintos apartados del protocolo se deja al ámbito local la redacción de diferentes procedimientos. Esta situación puede provocar la dispersión del protocolo y su aplicación en el ámbito nacional. Ejemplo de ello se encuentra en el apartado V. IDENTIFICACIÓN DE PARTIDAS, **por tanto, se propone la modificación para su elaboración a nivel nacional.**

6. OTRAS CONSIDERACIONES

A lo largo del documento existen diferentes apartados en los que se utilizan definiciones o descripciones que no se ajustan a las mismas en los textos legales. Es el caso de la definición de control documental que se ha desarrollado en el apartado 1 del presente documento, pero también de los siguientes:

- Apartado 10 del XII.1. VERIFICAR EL CERTIFICADO O DOCUMENTO SANITARIO DE ORIGEN_PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL
En este no se utiliza la definición del Reglamento 854/2004, si no que se utiliza otra versión que difiere de la legalmente establecida, lo que procede a su modificación.

Por otro lado, en el apartado VII. FRECUENCIA Y DURACIÓN DEL CONTROL DOCUMENTAL se proponen dos cambios significativos:

- La equiparación de la excepción del sistema aeroportuaria al portuario, ya que no debe discriminarse a los segundos mermando la agilidad en los controles sanitarios.
- La autorización de traslado de la mercancía a un depósito de inmovilización autorizado hasta que los documentos originales que acompañan a la mercancía no estén disponibles en el PIF.

Como **consideración final**, cabe dejar constancia de que estos comentarios al protocolo son el resultado de un primer análisis del mismo pudiendo ampliarse al presente informe con más aportaciones en las próximas semanas o meses tras un periodo de implantación más amplio.

Protocolo de control documental general

PUERTO DE VIGO

Protocolo de control documental general (01.03.02)
13 Julio 2017

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	4
II.	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
III.	DEFINICIONES.....	7
IV.	NOTIFICACIÓN.....	8
V.	IDENTIFICACIÓN DE PARTIDAS.....	11
VI.	POSICIONAMIENTOD.....	12
VII.	COMUNICACIÓN DE NO INTERVENCIÓN.....	13
VIII.	FRECUENCIA Y DURACIÓN DEL CONTROL DOCUMENTAL.....	13
IX.	VERIFICAR LO DECLARADO EN DVCE/DCE.....	14
X.	VERIFICAR LO DECLARADO EN EL CERTIFICADO VETERINARIO DE APROVISIONAMIENTO MARÍTIMO (CVAM).....	14
XI.	VERIFICAR LO DECLARADO EN EL DOCUMENTO DE INMOVILIZACIÓN DE PARTIDAS (DIP).....	15
XII.	VERIFICAR EL CERTIFICADO O DOCUMENTO SANITARIO DE ORIGEN.....	15
XII.1.	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL.....	15
XII.2.	PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL.....	21
XIII.	VERIFICAR LOS BOLETINES ANALÍTICOS.....	23
XIV.	VERIFICAR LA COMPOSICIÓN E INGREDIENTES.....	23
XV.	VERIFICAR LAS MEDIDAS SALVAGUARDIA Y DE INTENSIFICACIÓN DE CONTROLES.....	24
XVI.	DETERMINACIÓN DEL TIPO DE CONTROL.....	25
XVII.	VERIFICAR EL RESTO DE LOS DOCUMENTOS.....	26
XVII.1.	Conocimiento de embarque (Bill of Lading - <i>BIL</i>) o conocimiento aéreo (Airway Bill - <i>A/B</i>).....	26
XVII.2.	Declaración sumaria.....	26
XVII.3.	Justificante del pago de la tasa de Sanidad Exterior.....	27
XVII.4.	Factura comercial.....	27
XVII.5.	RGSEAA.....	28
XVII.6.	Registro de Establecimientos de SANDACH.....	29
XVII.7.	Registro Oficial de Productores y Operadores de Medios de Defensa Fitosanitaria (ROPO) y Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB).....	29
XVII.8.	Registro de Productos Fitosanitarios, Registro de Plaguicidas No Agrícolas o Biocidas y Registro Oficial de Biocidas.....	30
XVII.9.	Otros documentos, bases de datos y páginas Web.....	31
XVIII.	CUMPLIMENTACIÓN DE DOCUMENTOS VINCULADOS CON EL CONTROL DOCUMENTAL.....	31
XIX.	ASPECTOS CONCRETOS DEL CONTROL DOCUMENTAL.....	32
XIX.1.	Productos de la pesca desembarcados en un país tercero antes de enviarse al territorio de la UE.....	32

A.	Transporte de mercancías a granel o paletizadas:	32
XIX.2.	Productos de la pesca transbordados en puertos o aeropuertos de la Unión	34
XIX.3.	Productos exceptuados de pasar controles en un PIF: Productos de la pesca frescos desembarcados directamente desde un buque de captura	34
XIX.4.	Almacenamiento y tránsito de productos de la pesca procedentes de la acuicultura destinados a consumo humano	35
XIX.5.	Materias contumaces procedentes de terceros países	35
XX.	INCIDENCIA O DEFECTO DOCUMENTAL	36
XXI.	ACTUACIONES DERIVADAS DEL CONTROL DOCUMENTAL	37
XXII.	TRASLADO DE CONSULTAS A LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR	37
ANEXOS		
	ANEXO I: TABLA NOTIFICACIÓN PARTIDAS	38
	ANEXO II: ESQUEMA SOBRE CONTROL DOCUMENTAL DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA	40
	ANEXO III: DEFECTOS DETECTADOS EN LA CUMPLIMENTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS O DOCUMENTOS SANITARIOS	47
	ANEXO IV: ESQUEMAS SOBRE DEFECTOS NO SUBSANABLES DETECTADOS EN LA CUMPLIMENTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS O DOCUMENTOS SANITARIOS	71
	ANEXO V: LEGISLACIÓN	75
	ANEXO VI: INFORMACIÓN DE REFERENCIA	77

I. INTRODUCCIÓN

El control documental de los productos destinados al uso o consumo humano procedentes de terceros países constituye la primera fase en la que se asienta el control oficial efectuado por los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior. Su ejecución implica el examen de la documentación comercial y, si procede, de los documentos que deben acompañar obligatoriamente a cada partida según lo dispuesto en la legislación nacional o de la Unión.

Para dar cumplimiento al artículo 8 del Reglamento (CE) n° 882/2004, donde se establece que los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados, y con la finalidad de facilitar y homogeneizar la aplicación de la normativa y establecer, de este modo, una sistemática de trabajo equivalente por parte de los Servicios de Inspección dependientes de la Subdirección General de Sanidad Exterior, se ha elaborado el presente **Protocolo** sobre: "**Control documental general**".

Este documento tiene un carácter general y contempla una serie de directrices que sirven de orientación y guía a los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior en aquellos casos en los que se detecte un problema o deficiencia durante la realización del control documental; complementándose, a su vez, con los documentos que establecen los procedimientos específicos de actuación durante la realización de los controles sanitarios oficiales sobre las mercancías de uso o consumo humano procedentes de países situados fuera de la Unión.

II. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente protocolo pretende establecer el procedimiento general de control documental aplicable a las partidas comerciales de los diferentes productos de uso o consumo humano que figuran enumerados en el anexo I de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 20 de enero de 1994, y en los anexos I y II de la Decisión 2007/275/CE, cuando proceden de terceros países y se introducen o importan en la Unión.

Todo ello sin perjuicio de las consideraciones específicas acerca del control documental contempladas en otros Protocolos, Circulares o Instrucciones vigentes.

Según lo dispuesto en la Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997 por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, en su artículo 4.3:

"3. Cada partida de productos, independientemente de su destino aduanero, será sometida a un control documental a fin de determinar:

- a) si la información que figura en los certificados o documentos contemplados en el apartado 1 del artículo 7 se ajusta a la información comunicada previamente con arreglo al apartado 3 del artículo 3;*
- b) en caso de importación, si los datos consignados en los certificados o documentos veterinarios u otros documentos ofrecen las garantías exigidas."*

Además, el apartado 1 del artículo 7 de la mencionada Directiva dispone: "*1. Cada partida destinada a la importación en alguno de los territorios enumerados en el anexo I irá acompañada del original de los certificados veterinarios, del original de los documentos veterinarios o del original de otros documentos, expedidos en el país tercero, exigidos por la normativa veterinaria. El original de los certificados o de los documentos permanecerá en el puesto de inspección fronterizo.*"

Y el apartado 3 del artículo 3, también dispone: "3. Los Estados miembros velarán por que los interesados en la carga estén obligados a comunicar con antelación las informaciones al personal veterinario del puesto de inspección fronterizo donde se vayan a presentar los productos, rellenando las menciones que les afecten en el certificado contemplado en el apartado 1 del artículo 5, o facilitando una descripción detallada -por escrito o por cualquier

soporte informático- de la partida contemplada en el apartado 1 del presente artículo, incluidos los productos contemplados en el artículo 9 y en el apartado 1 del artículo 19.

Los Estados miembros podrán proceder al control de los manifiestos de los buques y aviones y su concordancia con las declaraciones y documentos antes citados.”

Por otra parte, y con respecto a aquellos productos de origen animal (por ejemplo, la carne de los mamíferos marinos, la carne de reptiles, etc.) para los que no se han armonizado totalmente las condiciones de importación, es decir, para los que no se ha establecido un modelo de certificado, una lista de terceros países y/o de establecimientos autorizados para exportar a la Unión, el Reglamento (UE) 2017/185, de 2 de febrero de 2017, establece un periodo transitorio, que finaliza el 31 de diciembre de 2020, durante el cual no se aplicarán las condiciones sanitarias de importación contempladas en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004; debiendo cumplir estos productos de origen animal las condiciones sanitarias de importación establecidas por el Estado miembro de importación.

Con independencia de las condiciones sanitarias que el Estado miembro de importación pueda establecer en cada caso, los productos de origen animal no armonizados deberán cumplir, durante el periodo transitorio o hasta la adopción de condiciones de importación armonizadas en la UE, con los requisitos generales de higiene de los alimentos establecidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002 y en el Reglamento (CE) n° 852/2004 (artículos 3 a 6).

Además, determinados productos de origen animal no armonizados que están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 853/2004, deberán cumplir los requisitos contemplados en su Anexo III.

Todo ello sin perjuicio de que también sean de aplicación otras condiciones sanitarias previstas en la legislación específica de la UE, como por ejemplo: los controles oficiales de la presencia de triquinas, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015; los planes de residuos de terceros países, conforme con la Decisión de la Comisión 2011/163/UE, de 16 de marzo de 2011; la normativa sobre EET, contemplada en el Reglamento (CE) n° 999/2001, de 22 de mayo de 2001; y las medidas específicas de salvaguardia, arbitradas en virtud de lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Por otro lado, hay un grupo de productos de origen animal no armonizados, los artrópodos no crustáceos (insectos enteros y sus partes, arácnidos, miriápodos, etc.), cuyas condiciones de importación y comercialización tienen un tratamiento diferenciado, ya que están dentro del ámbito de aplicación de la normativa sobre Nuevos Alimentos de la Comisión Europea (Reglamento (CE) n° 258/97, de 27 de enero del 1997, y Reglamento (UE) 2015/2283, de 25 de noviembre de 2015).

En consecuencia, a la hora de efectuar el control documental, se tendrán en cuenta los principios y requisitos establecidos al respecto, principalmente, en las normas contempladas en el anexo V junto con la información de referencia reflejada en el anexo VI del presente documento.

Finalmente, este Protocolo anula al **Protocolo de Control Documental de Productos de la Pesca (01.03)** así como cualquier otro Protocolo, Instrucción o Circular que contravenga lo indicado en el presente documento, siendo de aplicación desde el día siguiente al de su publicación en todo el territorio nacional.

III. DEFINICIONES

A efectos del presente Protocolo, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones junto con las contempladas en el documento denominado *Glosario de términos*, en los Protocolos o Instrucciones sobre aspectos concretos del control documental y en la normativa contemplada en el anexo V:

- a) **Control documental:** el examen por parte del personal inspector, conforme a la legislación nacional o de la Unión, a fin de determinar:
- a) si la información que figura en los certificados o documentos se ajusta a la información comunicada previamente;
 - b) en caso de importación, si los datos consignados en los certificados o documentos veterinarios u otros documentos ofrecen las garantías exigidas.
- b) **Notificación:** es el acto mediante el cual el interesado en la carga comunica, formalmente la llegada de los productos sujetos a control sanitario/veterinario cuando se introducen o se importan en la UE, al personal inspector encargado de llevar a cabo dichos controles. Cuando esta notificación se realiza de forma previa a la llegada, se habla de **notificación** previa o prenotificación.
- c) **Productos de origen animal:** los productos, sujetos a controles veterinarios de conformidad con la Decisión 2007/275/CE, obtenidos a partir de animales, así como los productos obtenidos de los mismos, destinados al uso o consumo humano, incluidos los animales vivos, cuando estén preparados para este uso.
- d) **Productos de origen no animal:** los productos no sujetos a controles veterinarios de conformidad con la Decisión 2007/275/CE.
- e) **Productos fitosanitarios:** los definidos como tales en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- f) **Biocida:** los definidos como tales en el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
- g) **Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE):** Es el documento establecido por el Reglamento (CE) n° 136/2004 y que avala los controles veterinarios sobre las productos de origen animal procedentes de países o territorios situados fuera de la Unión.
- h) **Documento Común de Entrada (DCE):** Es el documento establecido en el anexo II del Reglamento (CE) n° 669/2009 y que avala los controles sanitarios sobre las mercancías de origen no animal de uso o consumo humano importadas de países situados fuera de la Unión.
- i) **Principios de certificación:** Los contemplados en la Directiva 96/93/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996 (Real Decreto 556/1998, de 2 de abril) y en base al tipo de procedimiento o a la naturaleza del producto destinado al uso o consumo humano, serán también de aplicación los recogidos en el:
- Anexo IV del Real Decreto 1976/2004, para los productos de origen animal que se introduzcan en la UE y presenten un riesgo zoonosario.
 - Anexo VI del Reglamento (CE) n° 854/2004, para los productos de origen animal destinados al consumo humano que se importen en la UE.
 - Anexo XV del Reglamento (UE) n° 142/2011, para los subproductos que se introduzcan en la UE.
 - Artículo 5 de la Decisión de Ejecución 2011/884/UE, sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China.
 - Artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 884/2014, para los productos de origen no animal recogidos en el Anexo I de esta norma.

- Artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 885/2014, para los productos de origen no animal recogidos en el Anexo I de esta norma.
- Artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/175, para la goma guar procedente u originaria de la India.
- Anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 de la Comisión, de 28 de abril de 2016.
- Artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/186, por el que se establecen, debido a la contaminación microbiológica, condiciones específicas aplicables a la introducción en la Unión de partidas procedentes de determinados terceros países y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 669/2009.

De igual modo, también se tendrán en cuenta los criterios sobre certificación contemplados en los siguientes documentos:

- La *"General guidance for consignments of live animals and animal products from third countries in transit or transshipment"* de la Comisión Europea.
- Las *"Directrices para el diseño, elaboración, expedición y uso de certificados oficiales genéricos"* del Codex Alimentarius.

IV. NOTIFICACIÓN

Procedimiento de notificación

El interesado en la carga o su representante debe notificar la llegada de las partidas de productos destinados al uso o consumo humano que pretendan ser introducidas o importadas en la Unión, mediante la cumplimentación, en base a su naturaleza, de la parte I del DVCE, contemplado en el Anexo III del Reglamento (CE) n° 136/2004 (origen animal), o del DCE, mencionado en el artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 669/2009 (origen no animal).

El procedimiento de notificación y las instrucciones para la cumplimentación de la parte I del DVCE/DCE aparecen recogidos en la página Web de este Departamento y en el *Protocolo de Notificación de Partidas (01/02)*, así como, a modo de resumen, en el anexo I del presente documento.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta a la hora de efectuar el control documental que cuando las partidas de productos de origen animal:

- a) Transborden con destino final la UE, el interesado está igualmente obligado a notificar de forma previa la llegada de los productos, presentando para ello la parte I del DVCE. Dicha obligación será aplicable en todos los casos, independientemente del tiempo que esté previsto que la mercancía permanezca en la terminal del puerto o aeropuerto de entrada.
- b) Transborden con destino final un tercer país, en el momento de la llegada de la misma, el responsable de la mercancía debe informar al personal del PIF sobre la hora de descarga prevista, el tercer país de destino, la localización exacta de la partida, si no se carga directamente en el avión o el buque para su posterior transporte y la hora prevista de carga en el avión o el buque hacia su destino posterior. Para efectuar dicha comunicación, no se requerirá necesariamente la presentación de la parte I del DVCE.

En todo caso, cuando la mercancía se descargue y siempre que el período de tiempo de descarga y espera en el muelle o terminal sea mayor o igual a las 12 horas en aeropuertos y a los 7 días en puertos¹, el interesado o responsable en la carga o su representante notificará la llegada de los productos cumplimentando para ello la parte I del DVCE.

¹ Para la aplicación de los plazos contemplados en el apartado 2 del artículo 9 del Real Decreto 1977/1999, fijados en los artículos 2 y 3 de la Decisión 2011/215/CE, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CEE, Euratom) N° 1182/71 del Consejo, de 3 de junio de 1971.

Forma de presentación

De acuerdo con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas («LPAC»), estarán obligados a relacionarse electrónicamente con la Administración las personas jurídicas, las entidades sin personalidad jurídica, quienes ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria (éste es el caso de los agentes de aduanas y transitarlos), para los trámites y actuaciones que realicen con las Administraciones Públicas en ejercicio de dicha actividad profesional o quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración. Por el contrario, las personas físicas podrán elegir si se comunican con las Administraciones Públicas para el ejercicio de sus derechos y obligaciones a través de medios electrónicos o no.

En el ámbito concreto de los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior, esto se traduce en:

- a) Respecto a las solicitudes de despacho de las partidas con carácter comercial, que los operadores económicos deberán prenotificar o, en su caso, notificar la llegada de las partidas por vía electrónica, introduciendo obligatoriamente los datos de la parte I del DVCE o del DCE en TRACES.
- b) Respecto al resto de las solicitudes, a la espera de que se desarrolle un sistema telemático específico que permita la tramitación electrónica de las mismas, los interesados podrán presentar la solicitud y la documentación correspondiente a través del registro electrónico común. Asimismo, cuando el interesado sea una persona física que no esté obligada a relacionarse electrónicamente con la administración, también se admitirá la presentación de forma presencial de su solicitud y de la documentación correspondiente en cualquiera de las oficinas de asistencia en materia de registros.

Por otro lado, tal y como establece el artículo 28 de la LPAC, los interesados no estarán obligados a aportar documentos que hayan sido elaborados por cualquier Administración, con independencia de que la presentación de los citados documentos tenga carácter preceptivo o facultativo en el procedimiento de que se trate, siempre que el interesado haya expresado su consentimiento a que sean consultados o recabados dichos documentos. A estos efectos se presumirá que la consulta u obtención es autorizada por los interesados, salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa o se requiera por ley su consentimiento expreso.

Asimismo, no se exigirá a los interesados la presentación de documentos originales, salvo que la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario (por ejemplo, es el caso de los certificados y documentos que, con arreglo a la normativa nacional o de la Unión, deben acompañar a las partidas de productos de uso o consumo humano para poder ser introducidas o importadas en el territorio de la Unión).

De la misma forma, no se requerirá a los interesados datos o documentos que hayan sido aportados anteriormente por el interesado a cualquier Administración (como, por ejemplo, los datos recogidos en el RGSEAA o en el Registro de Establecimientos de SANDACH) o no exigidos por la normativa reguladora aplicable. No obstante, esta última limitación no será aplicable en el caso de las fichas técnicas de los productos, las listas de ingredientes, modelos de etiquetas, gráficos de temperatura, etc., siempre y cuando la citada información o documentación se considere imprescindible para poder adoptar un dictamen sobre la partida y no conste que el interesado haya aportado dicha documentación previamente a la Administración.

Por tanto, desde un punto de vista aplicativo y en consonancia con lo anteriormente expuesto, el interesado en la carga o su representante presentará en formato electrónico la documentación, que no tenga que ser original, necesaria para el despacho de las partidas a través de la aplicación TRACES.

V. IDENTIFICACIÓN DE PARTIDAS

De acuerdo con el artículo 3.4 del Real Decreto 1977/1999 y el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 136/20004, para garantizar que todos los productos de origen animal que entren en la Unión se someten a controles veterinarios, se procederá a examinar las declaraciones sumarias² o los manifiestos de carga³. Así, en el caso de los transbordos, se debe prestar una especial atención a la revisión de estos documentos aduaneros a fin de verificar, por una parte, la concordancia con las declaraciones y documentos presentados por los interesados en la carga y, por otra, para comprobar que éstos comunican correctamente todos los transbordos.

También tiene especial interés a la hora de efectuar un adecuado seguimiento de las reexpediciones a un país tercero de una partida rechazada, la comprobación de las declaraciones sumarias de salida o los manifiestos de carga a fin de constatar su salida efectiva de la Unión.

Por otra parte, aunque la actualización del Módulo de Mercancías del Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX) se ha efectuado con el objetivo inicial de mejorar la coordinación del posicionamiento de las partidas, transportadas por vía marítima, sometidas a controles sanitarios y veterinarios; mediante el acceso a diferente información de carácter aduanero recogida en la aplicación VUA de la AEAT y, en concreto, a los Pre DUA⁴ identificados mediante un código MRN⁵, se puede hacer también un seguimiento de las partidas de productos destinados al uso o consumo humano que se han introducido en la Unión, comprobando si existe una concordancia entre los datos recogidos en el Pre DUA y los documentos comerciales o la información contenida en parte I del DVCE/DCE.

Se deberá desarrollar un procedimiento a nivel nacional, en coordinación con las Autoridades Aduaneras, Aeroportuarias y Portuarias para llevarlo a cabo. En todo caso, dicho procedimiento tendrá presente las consideraciones contempladas en este apartado y deberá recogerse por escrito, indicando cómo y con qué frecuencia se van a comprobar los mencionados documentos aduaneros, así como los responsables de efectuar estas verificaciones^[g1].

VI. POSICIONAMIENTO

Con objeto de llevar a cabo una correcta coordinación del posicionamiento en los puertos de las partidas destinadas al uso o consumo humano mediante el Módulo de Mercancías de SISAEX, se efectuarán una serie de comprobaciones documentales. Para ello el interesado en la carga debe indicar el número de referencia MRN del Pre DUA a la hora de realizar la notificación de cada partida, señalando el/los expedientes aduaneros vinculados con cada uno de los DVCE/DCE.

A través de la aplicación SISAEX y una vez cotejada la correspondencia entre los datos que figuran en el Pre DUA y la documentación comercial y sanitaria que acompaña a cada partida, se debe indicar si procede o no la intervención por parte del Servicio de Sanidad Exterior y, cuando corresponda, si se requiere el posicionamiento de la mercancía en la instalación fronteriza de control sanitario de mercancías (IFCSM).

² Por declaración sumaria se entenderá las modalidades contempladas en el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 952/2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión.

³ El manifiesto debe ser único por buque y deberá comprender todas aquellas mercancías que hayan sido cargadas en el mismo en el puerto ante cuya Aduana se presente. El manifiesto se presenta a la AEAT, bien directamente o a través de la autoridad portuaria en virtud del sistema de ventanilla única establecido entre la AEAT y Puertos del Estado.

⁴ Pre DUA (PD): Es un DUA con datos reducidos que el interesado en la carga podrá presentar, de forma voluntaria, a través de la aplicación VUA antes de presentar la declaración sumaria de depósito temporal, hasta 30 días antes de la activación de la misma, y antes de solicitar la intervención de otros organismos.

⁵ Número de referencia master (MRN): el número de registro asignado por la autoridad aduanera competente a los Pre DUA.

En todo caso, hasta que no se produzca la llegada efectiva de la partida al puerto o aeropuerto, es decir, hasta que no se active la declaración sumaria⁶, no se podrá confirmar al interesado en la carga si es necesario efectuar un control de identidad y física de la partida o, en su caso, solicitar la presentación de la partida o del contenedor o camión en la IFCSM.

En tanto no finalice el control documental y no se posicione la mercancía en la IFCSM, no se informará al interesado en la carga sobre el tipo de control (control de identidad, control físico sin toma de muestras, control físico con toma de muestras) que está previsto llevar a cabo sobre la partida. Del mismo modo, en el tablón de anuncios, en la página Web o el programa de posicionamientos del puerto o aeropuerto o la firma concesionaria de las IFCSM, únicamente se podrá informar sobre la lista de los contenedores o partidas a inspeccionar, sin especificar el tipo de control que se va a efectuar sobre las mismas, ni facilitar ningún dato concreto sobre el expediente.

No obstante, de manera excepcional y únicamente en el caso de que sea necesario efectuar la descarga total o de la mayor parte de la mercancía del camión o contenedor de transporte, se podrá comunicar con antelación al gestor de la IFCSM la necesidad de efectuar dicha descarga.

Paralelamente, cuando el posicionamiento se gestione mediante la pestaña "Coordinación de posicionamiento" de la aplicación SISAEX, también deberá hacerse un seguimiento de los posicionamientos solicitados por los operadores, una vez activada la declaración sumaria o presentado el DUA. Esto podrá realizarse a través de la consulta del número de la solicitud de actuaciones previas al levante (SAPL)⁷ o diversos datos de la partida como, por ejemplo, el número de DVCE/DCE, de MRN o de contenedor.

Finalmente, con independencia de que se utilice o no la aplicación SISAEX, cada Servicio de Sanidad Exterior deberá recoger por escrito el procedimiento aplicado para coordinar el posicionamiento. En dicho documento se deben contemplar los mecanismos para garantizar que:

- no se producen demoras innecesarias a la hora de gestionar el posicionamiento;
- se lleva a cabo una coordinación con otros Servicios de Inspección para que el posicionamiento sea único; y
- cuando una partida conste de varios contenedores o camiones, se seleccione el mismo o los mismos contenedores o camiones que otros Servicios de Inspección, salvo cuando haya motivos sanitarios para elegir un contenedor o camión en concreto o se justifique en base a un análisis de riesgo.

VII. COMUNICACIÓN DE NO INTERVENCIÓN

En aquellos casos en los que tras realizar el control documental de una partida se determine que no es objeto de intervención por parte de los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior, éstos informarán al interesado en la carga y a las Autoridades Aduaneras mediante la expedición de sendos documentos, en los que se argumenten los motivos en los que se fundamenta la decisión adoptada.

No obstante lo anterior, los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior podrán acordar con las Autoridades Aduaneras otras fórmulas para vehicular esta información, siempre que se consideren más efectivas; pero debiendo recogerse por escrito el procedimiento diseñado al efecto.

Sin embargo, cuando el DVCE/DCE esté vinculado con un Pre DUA, la comunicación de no intervención a las Autoridades Aduaneras debe hacerse siempre a través del Módulo de Mercancías de SISAEX.

⁶ No obstante, el personal inspector de las IFCSM de los puertos y aeropuertos podrá decidir realizar el posicionamiento sin que se haya activado la declaración sumaria de entrada, únicamente cuando se trate de productos de origen animal vivos o de productos frescos o refrigerados.

⁷ Esta solicitud es la adaptación de la actual "solicitud de actuaciones previas al despacho" (C5).

VIII. FRECUENCIA Y DURACIÓN DEL CONTROL DOCUMENTAL

Estarán sujetas, al menos a un control documental, todas las partidas comerciales de productos que figuran en el anexo I de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 20 de enero de 1994, y en los anexos I y II de la Decisión 2007/275/CE, de 17 de abril de 2007.

Con carácter general, el control documental de una partida no se iniciará hasta que no se haya activado la declaración sumaria de entrada y se haya presentado el original del certificado sanitario o veterinario; salvo en el caso de las IFCSM portuarias y aeroportuarias, donde se podrá exceptuar del cumplimiento de sendos requisitos si el personal inspector lo considera procedente a efectos de agilizar los controles sanitarios, pero únicamente cuando se trate de productos de origen animal vivos o de productos frescos o refrigerados.

Además, hasta que no se haya completado el control documental, no se podrá realizar el control de identidad y físico de la partida. Tampoco se podrá despachar a libre práctica una partida hasta que no se disponga del original del certificado sanitario o, cuando proceda, del de reemplazo. En caso de que sea necesario, la mercancía podrá permanecer en un depósito de inmovilización hasta que se disponga del certificado sanitario o de reemplazo original.

Por otra parte, a la hora de realizar el control documental, deberá tenerse presente el plazo que fijan determinadas normas en relación con la duración máxima de los controles oficiales⁸, que sólo podrán superarse en circunstancias excepcionales e inevitables que deberán estar debidamente justificadas. En cualquier caso, se velará porque no se produzcan demoras injustificadas.

IX. VERIFICAR LO DECLARADO EN DVCE/DCE

Se comprobará que la parte I del DVCE/DCE está debidamente cumplimentada, conforme a las instrucciones establecidas en el *Protocolo de Notificación de Partidas (01/02)* y en la página Web de este Departamento, y que la información que aparece en la misma coincide punto por punto con la que figura en TRACES y los datos del:

- Certificado Sanitario de Origen, Documento firmado por el Capitán, Declaración o Documento Comercial;
- Factura comercial;
- Conocimiento aéreo o marítimo;
- Declaración sumaria;
- Pre DUA (cuando proceda);
- Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA);
- Documento previo pago de la tasa de sanidad exterior (cuando proceda); y
- Así como cualquier otro registro o documento que, en base a la naturaleza de la partida, sea pertinente cotejar.

X. VERIFICAR LO DECLARADO EN EL CERTIFICADO VETERINARIO DE APROVISIONAMIENTO MARÍTIMO (CVAM)

Se comprobará que el CVAM está debidamente cumplimentado, conforme a las instrucciones establecidas en el *Protocolo de control de movimientos de aprovisionamiento de medios de transporte marítimo (02/05)* y en la página Web de este Departamento, de modo que la información que aparece en el mismo coincide con la que figura en:

- Certificado sanitario de origen (por ejemplo, en los aprovisionamientos directos desde el PIF);

Se tendrán en cuenta los plazos recogidos en las siguientes disposiciones, así como cualquier otro que aparezca recogido normativamente:

- Artículo 8 del Reglamento (CE) n° 669/2009,
- Artículo 9 del Reglamento (UE) n° 884/2014.

- Factura comercial;
- Los datos del buque;
- Registro de Almacenes o Depósitos autorizados en base al artículo 12.4 o 13 del Real Decreto 1977/1999; y
- Registro de entrada o salida mantenido por el establecimiento y el personal inspector.

El control documental no se considerará finalizado hasta que no se disponga de una prueba oficial de que los productos de aprovisionamiento han alcanzado su destino final.

XI. VERIFICAR LO DECLARADO EN EL DOCUMENTO DE INMOVILIZACIÓN DE PARTIDAS (DIP)

Se comprobará que la parte I del DIP está debidamente cumplimentada, conforme a lo dispuesto en el *Protocolo de inmovilización y canalización de partidas procedentes de terceros países (01/06)* y en la página Web de este Departamento, y que la información que aparece en la misma coincide punto por punto con la que figura en TRACES y los datos del:

- DVCE/DCE
- Certificado sanitario de origen, Documento firmado por el Capitán, Declaración o Documento Comercial;
- Factura comercial;
- Conocimiento aéreo o marítimo;
- Declaración sumaria;
- Pre DUA (cuando proceda);
- RGSEAA o cualquier otro registro que haya que consultar en base a la naturaleza de la partida;
- Registro de Almacenes de Inmovilización; y
- Documento previo pago de la tasa de sanidad exterior (cuando proceda).

XII. VERIFICAR EL CERTIFICADO O DOCUMENTO SANITARIO DE ORIGEN

XII.1. PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Cada certificado o documento sanitario o zosanitario que acompañe a la partida, habrá de ser objeto de un control destinado a comprobar que se ha expedido respetando los principios de certificación generales y los previstos en cada caso según la naturaleza del producto (destinado o no al consumo humano) o el procedimiento de control (importación o tránsito/almacenamiento).

En todo caso, con carácter general se corroborará, según proceda, que:

1. Los certificados están íntegros, no admitiéndose los certificados rotos o incompletos o cuyos datos se encuentran parcialmente borrados. Tampoco se admiten las enmiendas o tachaduras (salvo las realizadas por el funcionario responsable de la certificación cuando tache, con su rúbrica y sello, las declaraciones que no sean pertinentes).
2. Se ajusta al modelo establecido en la normativa de aplicación para el producto de que se trate. Esta comprobación deberá hacerse aunque el certificado sanitario se haya expedido a través de TRACES. Para ello puede consultarse la propia normativa actualizada o la información publicada en la página Web de este Departamento. Además, debe verificarse de forma complementaria para algunos productos sujetos a una cláusula de salvaguardia, que el certificado sanitario va acompañado del correspondiente boletín analítico, en cuyos resultados se sustenta la declaración sanitaria.

Asimismo, en el caso de los productos de origen animal no armonizados, deberá verificarse que están amparados por un modelo de certificado sanitario autorizado por el Estado miembro de destino (cuando exista normativa nacional que así lo establezca).

3. Los datos de la partida y las declaraciones sanitarias, zoonosanitarias⁹ o de bienestar animal de los certificados o documentos sanitarios están correctamente cumplimentadas y se corresponden con el producto al que amparan, el modelo previsto en la normativa y el tercer país. Los certificados deberán incluir las declaraciones exigidas a todo tercer país y, según el caso, las garantías adicionales exigidas al tercer país exportador o a parte del mismo. Si el Estado miembro de destino impone, en relación con los productos de origen animal en cuestión, requisitos adicionales de certificación, se incorporarán al original del certificado las declaraciones que certifiquen el cumplimiento de tales requisitos. En el caso de los productos de origen animal en tránsito/almacenamiento, en el certificado únicamente figurará la declaración zoonosanitaria.

Cuando en el modelo de certificado se indique que se conserve determinada declaración, el funcionario responsable de la certificación podrá tachar, con su rúbrica y sello, las declaraciones que no sean pertinentes, que también se podrán eliminar por completo del certificado.

4. Se cumplen los requisitos específicos establecidos voluntariamente por un país tercero para mejorar la seguridad de los certificados sanitarios. Al respecto cabe destacar, a modo de ejemplo, la verificación de:
- Los listados de certificados ordenados por fecha con descripción de algunos campos.
 - Las características o medidas de seguridad que presenta el papel en el que se imprimen los certificados sanitarios.
 - La consulta de los certificados en bases de datos habilitadas por terceros países.
5. La autoridad sanitaria competente del país tercero que ha expedido el certificado figura en las listas elaboradas por la Comisión o por el propio país tercero, donde puede aparecer también información más detallada como los inspectores autorizados, incluso ordenados por regiones o territorios, y sus modelos de firma. Debe tenerse en cuenta que no todos los países terceros han elaborado dichas listas, pero cuando se verifique que no coinciden con las disponibles, se procederá a inmovilizar la partida a la espera de que las autoridades competentes del país tercero confirmen la autenticidad del certificado.

Dado que cada vez son más los países terceros que utilizan TRACES para expedir los certificados sanitarios, siempre que los datos del certificado coincidan con los que figuran en esta aplicación, se asumirá que ha sido emitido por la autoridad competente y que el certificado es válido. Todo ello sin perjuicio de que se compruebe que el formato del

En la declaración zoonosanitaria deberán de tenerse en cuenta también las declaraciones complementarias que sea necesario precisar en relación con los tratamientos previstos en el Real Decreto 1976/2004, para eliminar peligros zoonosanitarios específicos debidos a la carne y a la leche.

documento o la firma coinciden con el modelo facilitado por la autoridad competente de origen.

6. El veterinario oficial, o, si procede, el representante de la autoridad competente del tercer país de expedición que emita un certificado de productos de origen animal destinado a la Unión firma dicho certificado y se asegura de que lleva un sello oficial. Además, debe comprobarse que la firma, así como la indicación legible y en letras mayúsculas de su nombre y cargo y el sello¹⁰ sanitario oficial del país tercero están estampados en un color diferente al de la impresión del certificado¹¹. Al mismo tiempo, se verificará el modelo de sello en aquellos casos en los que la autoridad sanitaria competente del país tercero haya comunicado sus características específicas. Estos requisitos se aplicarán a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una.

Cuando se trate de buques factoría, la autoridad competente puede autorizar al capitán o a otro oficial del buque¹² a que firme el certificado, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1, Anexo VI, del Reglamento (CE) n° 854/2004.

En el caso de que los productos de la pesca se importen directamente de un buque congelador y el certificado sanitario se sustituya por un documento firmado por el capitán, de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 854/2004. Se comprobará que este documento:

- Se ajuste al modelo previsto en el Apéndice VII, Anexo VI del Reglamento (CE) n° 2074/2005, según redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 809/2011¹³.
- Se refiera específicamente a las disposiciones pertinentes para la manipulación de productos de la pesca en buques congeladores, establecidas en el Anexo III, Sección VIII, del Reglamento (CE) n° 853/2004.

En el caso de los subproductos de origen animal, el original del certificado deberá estar cumplimentado y firmado por un veterinario oficial o, en determinados casos, cuando se trate de una declaración (como sucede con los productos intermedios), por el propio importador.

7. Los certificados están redactados en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. No obstante, deberán aceptarse igualmente como válidos los certificados:
- redactados en inglés, francés, italiano o portugués, o
 - redactados en cualquier otra lengua oficial de la Unión que comprenda el personal inspector, o
 - que hayan sido expedidos a través de TRACES.

¹⁰ Esta norma no se aplicará a los sellos troquelados o de filigrana.

¹¹ En el caso de los certificados electrónicos (cuando sean admisibles), se verificará que la firma y el sello se han introducido mediante un sistema seguro.

¹² De cara a agilizar el procedimiento, los Servicios de Inspección podrán solicitar al interesado en la carga que aporte un escrito de la autoridad competente del tercer país mediante el que se confirme que el capitán u otro oficial del buque puede firmar el certificado. No obstante, ante cualquier inconveniente que pueda surgir para corroborar dicho extremo, se informará a la Subdirección General de Sanidad Exterior.

¹³ En caso de que los productos de la pesca congelados se transborden en alta mar desde el buque congelador a un buque de transporte, cada partida deberá ir acompañada del correspondiente documento firmado por el capitán del buque conforme al modelo recogido en el apéndice VII, anexo VI del Reglamento (CE) n° 2074/2005 donde tuvieron lugar las operaciones de sacrificio, sangrado, descabezado, eviscerado, extracción de aletas y congelación, debiendo expedirse un DVCE por cada uno de los buques congeladores que hayan efectuado el transbordo en alta mar.

8. Los productos proceden de terceros países, territorios, zonas o compartimentos autorizados de conformidad con:
- El artículo 11 del Reglamento (CE) n° 854/2004, en el caso de los productos de origen animal destinados al consumo humano que se pretendan importar en la UE, salvo que no estén armonizados a nivel de la UE y los controles se basen en la normativa desarrollada a nivel nacional.
 - El artículo 7 del Real Decreto 1976/2004, en el caso de los productos de origen animal destinados al consumo humano que transiten/almacenen en la UE.
 - El artículo 41 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, en el caso de los productos de origen animal no destinados al consumo humano que se introduzcan en la UE, a excepción de aquellos casos en los que no exista restricciones en cuanto a país al tratarse, por ejemplo, de un subproducto no armonizado cuyos controles se fundamentan en la normativa desarrollada a nivel nacional.

Además, en el caso de los productos de origen animal no armonizados, deberá verificarse (cuando exista una lista al efecto o normativa nacional que así lo establezca) que proceden de un país tercero o parte de un país tercero autorizado por el Estado miembro de destino.

9. Los productos de origen animal destinados al consumo humano indicados en el Anexo de la Decisión 2011/163/UE, proceden de un tercer país¹⁴ que tiene aprobado un plan de vigilancia de residuos según lo dispuesto en el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE (y por tanto aparece con un "X" en la columna que corresponda). De cara a garantizar una correcta aplicación de este requisito se tendrán en cuenta, especialmente, las consideraciones recogidas en la última versión de la Instrucción o Protocolo que regule el "*Control oficial de los Productos Compuestos*" así como en los documentos ilustrativos elaborados por la Comisión Europea al efecto, que también estarán disponibles en la página Web de este Departamento.
10. Los productos de origen animal destinados al consumo humano únicamente podrán ser importados en la Unión si han sido expedido¹⁵ en establecimientos¹⁶ (matadero, establecimiento de manipulación de carne de caza, planta de transformación o procesadora, establecimiento de preparación de carne picada, establecimiento de preparados de carne, almacén frigorífico, buque factoría, buque congelador, buque mercante a temperatura regulada, etc.) que figuren en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004, y procedan y hayan sido preparados en dichos establecimientos.

Por su parte, los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano que se introduzcan en la UE procederán, cuando corresponda, de establecimientos autorizados en el país tercero de conformidad con el artículo 41 del Reglamento (CE) n° 1069/2009.

¹⁴ Cuando un tercer país exportador de productos de origen animal destinados al consumo humano, no cuente con un plan de vigilancia de residuos equivalente al que exige el artículo 7 de la Directiva 96/23/CE para las materias primas de origen animal utilizadas en tales alimentos, debe garantizar que estos productos proceden de Estados miembros de la Unión Europea o de terceros países que figuran, en relación con la materia prima correspondiente, en la lista del anexo de la Decisión 2011/163/UE y que han facilitado un plan de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE.

¹⁵ En el caso de la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos de la carne y la carne separada mecánicamente el producto fue elaborado a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuran en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004 o en establecimientos de la Unión autorizados.

¹⁶ Los siguientes establecimientos de terceros países no están obligados a figurar en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004:

- los establecimientos que manipulen productos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, no establece requisitos;
- establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria;
- establecimientos que se dediquen únicamente a operaciones de transporte;
- establecimientos que se dediquen únicamente al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada.

Las listas de dichos establecimientos¹⁷ se podrán consultar a través de TRACES o de la propia página Web de la Comisión.

Finalmente, cuando se trate de productos de origen animal no armonizados, deberá verificarse (en caso de que exista una lista al efecto o normativa nacional que así lo establezca) que proceden de un establecimiento autorizado por el Estado miembro de destino.

11. Los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados v gasterópodos marinos vivos proceden de zonas de producción de terceros países que figuren en listas elaboradas de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 854/2004. Las listas de dichas zonas de producción también se podrán consultar a través de TRACES o de la propia página Web de la Comisión.

Debe verificarse que la zona de producción figura en la casilla I.8 del certificado sanitario (incluso en el caso de los productos de la pesca elaborados con moluscos bivalvos transformados) y que se cumplen, de forma específica, los requisitos de higiene para la producción y recolección previstos en el Capítulo II, Sección VII, Anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.

12. La descripción de la mercancía v el/los códigos NC que figura/n en el certificado, se ajusta a los reflejados en sus notas (para la casilla 1.19) y al Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas. Para ello, podrá consultarse la última modificación del Anexo I de la Decisión 2007/275/CE, del Anexo I de la Orden de 20 de enero de 1994 o del Anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87.

13. Los certificados tienen una de las tres formas siguientes:

- una hoja única de papel, o
- dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible, o
- una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: página 2 de 4).

Si, por razones de identificación de los componentes del envío, se adjuntan páginas adicionales al certificado (como sucede en la casilla del punto I.28 del modelo de certificado, por razones de identificación de los componentes de la partida), éstas se considerarán parte integrante del original mediante la aplicación de la firma y del sello del representante de la autoridad competente que expide el certificado en cada una de las páginas.

14. Los certificados llevan un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas (incluidas las adicionales).

15. La versión original del certificado deberá acompañar a las partidas al entrar en la Unión. No obstante, en el caso de las partidas de alimentos frescos y perecederos, cuando se hayan fraccionado en origen, por cuestiones diferentes a las sanitarias, y se transporten en diferentes medios de transporte aéreo, se podrá de forma excepcional y si el interesado en la carga decide no esperar a la consolidación de la partida:

- Despachar a libre práctica la primera parte de la partida fraccionada, emitiendo para ello un DVCE en el que se señale el número de referencia del certificado sanitario inicialmente emitido para amparar a toda la mercancía que compone la partida; y
- Para la segunda parte de la partida, se admitirá la presentación de un nuevo certificado sanitario que dará lugar a un DVCE mediante el que se despachará a libre práctica la parte de la partida segregada una vez se disponga del original de dicho certificado sanitario.

¹⁷ Para la interpretación de las listas se tendrán en cuenta las consideraciones establecidas por la Comisión en la siguiente página Web:

http://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/non-eu-countries/index_en.htm

16. El certificado se ha emitido antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición. Para ello podrá consultarse:
- La fecha de documento de embarque (Bill of Lading -B/L- para buques y Airway Bill -A/B- para aviones).
 - El tracking del medio de transporte en las páginas Web de las navieras¹⁸, el *schedule* del buque o la documentación aportada por el interesado en la carga.
 - Itinerario del contenedor.

Este requisito no será exigible a los certificados o documentos que amparan a los SANDACH.

XII.2. PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL

Cada certificado o documento sanitario que acompañe a una partida de productos de origen no animal originarios o procedentes de terceros países -sometidos, en su mayoría, a una medida de salvaguardia- habrá de ser objeto de un control destinado a comprobar que se ha expedido respetando los principios de certificación generales y los previstos en la normativa de aplicación en cada caso.

No obstante, con carácter general se verificará, según proceda, que:

1. Los certificados están íntegros, no admitiéndose los certificados rotos o incompletos o cuyos datos se encuentran parcialmente borrados. Tampoco se admiten las enmiendas o tachaduras (salvo las realizadas por el funcionario responsable de la certificación cuando tache, con su rúbrica y sello, las declaraciones que no sean pertinentes).
2. El certificado o documento se ajusta al modelo (en caso de que exista) establecido en la normativa de aplicación para el producto de que se trate. Además, se verificará que las declaraciones sanitarias o cualquier otra indicación que pueda figurar en el certificado (por ejemplo, el uso previsto de la mercancía) están correctamente redactadas y se corresponden con el producto al que amparan. Igualmente, en el caso de algunos productos sujetos a una cláusula de salvaguardia, de forma complementaria debe verificarse que el certificado sanitario va acompañado del correspondiente boletín analítico original (no tiene que ser necesariamente el documento original emitido por el laboratorio, aunque sí el refrendado por la autoridad competente), en cuyos resultados se sustenta la declaración sanitaria.
3. La autoridad sanitaria competente del país tercero que ha expedido el certificado figura en las listas contempladas en la normativa, elaboradas por la Comisión o por el propio país tercero, donde puede aparecer también información más detallada como los inspectores autorizados, incluso ordenados por regiones o territorios, y sus modelos de firma. Debe tenerse en cuenta que no todos los países terceros han elaborado dichas listas, pero cuando se verifique que no coinciden con las disponibles, se procederá a inmovilizar la partida a la espera de que las autoridades competentes del país tercero confirmen la autenticidad del certificado.
4. El representante de la autoridad competente del tercer país de origen o expedición¹⁹ que emita un certificado de productos de origen no animal destinado a la Unión, firma dicho certificado y se asegura de que lleva un sello oficial. Estos requisitos se aplicarán a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una.

A efectos informativos, se indica que en las siguientes páginas Web puede consultarse el tracking de los contenedores de diferentes navieras y de aeronaves de distintas aerolíneas:

<http://www.track-trace.COM/container> httpP.

www.track-trace.com/aircarao

En el caso de algunos productos, como los indicados en el Reglamento de Ejecución (UE) n° 884/2014, el certificado sanitario será cumplimentado, firmado y verificado por un representante autorizado de la autoridad competente del país de origen o de expedición, si es distinto, de la partida.

5. Los certificados están redactados en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. No obstante, deberán aceptarse igualmente como válidos los certificados:
 - redactados en inglés, francés, italiano o portugués, o
 - aquéllos redactados en cualquier otra lengua oficial de la Unión que comprenda el personal inspector.
6. Los productos que se pretendan importar en la UE proceden, si así se especifica en la normativa, de terceros países, territorios, zonas o compartimentos autorizados de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n° 882/2004.
7. La descripción de la mercancía v el/los códigos NC que figura/n en el certificado, se ajusta a los reflejados en sus notas, en la propia normativa de aplicación y al Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas. Para ello, podrá consultarse la última modificación del Anexo I de la Orden de 20 de enero de 1994 o del Anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87.
8. Los certificados llevan un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.
9. Cuando así lo disponga la normativa de aplicación, el certificado hace referencia a un lote concreto y se relaciona sin lugar a dudas, cuando corresponda, con un boletín analítico.
10. La versión original del certificado deberá acompañar a las partidas al entrar en la Unión y en su caso el original del boletín analítico.
11. El certificado se ha emitido antes de que la partida a la que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición. Para ello podrá consultarse:
 - La fecha de documento de embarque (B/L para buques y A/B para aviones).
 - El tracking del medio de transporte en las páginas Web de las navieras, el *schedule* del buque o la documentación aportada por el interesado en la carga.
 - Itinerario del contenedor.

Si no se cumple este requisito, se solicitarán aclaraciones a la autoridad competente que expidió el certificado sanitario. Cuando éstas sean suficientes y adecuadas para justificar la fecha de expedición del certificado, se podrá proseguir con la realización de los controles sanitarios que, en cualquier caso, implicarán un control de identidad y físico, con toma de muestras, según se prevé en la medida de salvaguardia o la normativa de aplicación de que se trate. En caso contrario, se efectuará el rechazo de la partida.

12. El certificado es válido, teniendo para ello en cuenta la fecha de expedición y los plazos indicados en la normativa. En concreto, respecto a la fechas de:
 - Toma de muestras: deberá ser anterior al embarque de la mercancía.
 - Expedición: deberá ser posterior a la toma de muestras y anterior o igual a la del embarque (cuando esto no se cumpla, se aplicará lo dispuesto en el punto anterior).

Validez: no debe haber transcurrido más del plazo fijado en la normativa desde su expedición²⁰.

²⁰ Éste es el caso, por ejemplo, de los productos sujetos a las disposiciones previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) n° 884/2014, para los que el certificado sanitario debe ser válido cuando la partida se someta a los controles físicos y de identidad en el punto designado de importación (PDI). Al respecto, debe tenerse en cuenta que todos los controles oficiales contemplados en este reglamento se deben efectuar en un plazo de quince días a partir del momento en el que la partida se notifica para su importación y está disponible para muestreo en el PDI.

XIII. VERIFICAR LOS BOLETINES ANALÍTICOS

Se deberá verificar que, cuando lo establezca la normativa:

- Las partidas van acompañadas del boletín analítico original en el que se reflejen los resultados del muestreo llevado a cabo por la autoridad competente del país tercero de expedición.
- El boletín sea auténtico y legible.
- El procedimiento de muestreo y, cuando corresponda, las submuestras analizadas se ajusta a lo dispuesto en la normativa de aplicación en cada caso.
- Los resultados de cada uno de los análisis no superan los límites establecidos como aceptables en la normativa, para un determinado riesgo químico, biológico o físico.
- La fecha de los análisis es anterior o, a lo sumo, igual a la de expedición del certificado sanitario.
- El boletín analítico se relaciona de forma indubitada con la partida y el certificado sanitario.
- El laboratorio en el que se realizaron los análisis está autorizado/acreditado para ello (en caso de que existan listas al efecto o se contemple normativamente).

XIV. VERIFICAR LA COMPOSICIÓN E INGREDIENTES

Cuando los productos alimenticios hayan sido elaborados con varios ingredientes, se deberá verificar su composición a fin de confirmar que todos ellos son seguros, aptos para el consumo y se encuentran en las concentraciones previstas en la normativa.

Para ello, al efectuar el control documental se solicitará al interesado en la carga que aporte la ficha técnica del producto o, si esto no es posible, una declaración en la que se desglosen los ingredientes del alimento y las cantidades de cada uno de ellos²¹, cuando éste esté obligado a disponer de dicha información.

Sin embargo, en el caso de los productos compuestos, el interesado en la carga deberá indicar, de forma expresa, el porcentaje de cada uno de los productos de origen animal transformados empleados como ingredientes para la elaboración del producto final. Además, deberá precisar a qué tratamiento se han sometidos los productos de origen animal transformados y en qué momento del proceso de fabricación se ha llevado cabo: esto es, antes de su incorporación como ingrediente del producto final o durante la fase de transformación de este último²⁴.

Por otro lado, cuando se emplee como ingrediente, ya sea en un complemento alimenticio o en otro tipo de alimento, una determinada especie de planta, junto al nombre común el interesado en la carga deberá precisar el nombre científico y la parte de la planta utilizada; a fin de poder determinar si la especie declarada se trata de un nuevo alimento sujeto a evaluación o, por el contrario, puede emplearse en la elaboración de los diferentes productos alimenticios, con o sin restricciones²⁵.

No obstante, en el caso de los productos terminados y dispuestos para el consumidor final, podrán hacerse también las comprobaciones anteriormente indicadas en base a una copia de etiqueta (siempre y cuando en ésta se disponga de toda la información necesaria para verificar la composición); todo ello sin perjuicio de las actuaciones que corresponden a la realización del control físico.

XV. VERIFICAR LAS MEDIDAS SALVAGUARDIA Y DE INTENSIFICACIÓN DE CONTROLES

A la hora de realizar el control documental, es necesario verificar si los **productos de origen animal** que componen una partida están sujetos a alguna de las siguientes medidas de intensificación de los controles veterinarios:

Este punto tiene especial trascendencia a la hora de valorar si la composición en cuanto a aditivos o aromas se ajusta a lo dispuesto en la normativa de aplicación.



- a) Controles reforzados para los productos de origen animal, establecidos en base al artículo 22 del Real Decreto 1977/1999 y el artículo 30 de la Directiva 96/23/CE, ante la existencia de un riesgo evidente y confirmado para la salud pública o la sanidad animal. La consulta de los controles reforzados se debe efectuar a través de TRACES, siguiendo para ello el procedimiento descrito en las Instrucciones internas elaboradas al efecto.
- b) Medidas de salvaguardia, en base al artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002, al artículo 56 del Reglamento (CE) n° 882/2004 y al artículo 20 del Real Decreto 1977/1999, o cualquier otra medida especial de control en frontera diferente a las anteriores.
- c) Medidas de intensificación de controles para los productos de origen animal, ante la existencia de un riesgo evidente y confirmado para la salud pública o la sanidad animal que no haya dado lugar a un control reforzado.

Por su parte, en el caso de los **productos de origen no animal**, se deberá verificar durante el control documental si están sujetos a alguna de las siguientes medidas de intensificación de los controles

Todo ello con el fin de determinar, entre otros aspectos, si:

- El producto compuesto está sometido a controles sanitarios o veterinarios.
- El producto compuesto debe estar amparado o no por el certificado sanitario previsto en el anexo I o II del Reglamento (UE) n° 28/2012.
- El establecimiento en el que se ha llevado a cabo la elaboración del producto compuesto debe estar registrado o autorizado y, en consecuencia, listado de acuerdo con el procedimiento descrito en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004.

Para ello, podrá cotejarse la base de datos sobre complementos alimenticios y la de nuevos alimentos del eRoom, así como la página Web de la DG SANTE sobre nuevos alimentos o cualquier otra base de datos o documentos indicados en las Instrucciones o Protocolos específicos.

sanitarios:

- a) Medidas de intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados alimentos de origen no animal, establecidas mediante el Reglamento (CE) n° 669/2009. El procedimiento de control oficial aparece recogido en el *Protocolo de control reforzado sobre determinados productos de origen no animal (01.08)* y se desarrolla en la página Web de este Departamento.
- b) Medidas de salvaguardia, en base al artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y al artículo 56 del Reglamento (CE) n° 882/2004, o cualquier otra medida especial de control en frontera diferente a las anteriores.
- c) Alertas para los productos de origen no animal, ante la existencia de un riesgo evidente y confirmado para la salud pública.

XVI. DETERMINACIÓN DEL TIPO DE CONTROL

Para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 882/2004, en el que se establece que la frecuencia de los controles oficiales debe ser proporcional a la naturaleza del riesgo, el personal inspector debe hacer una evaluación del riesgo teniendo en cuenta:

- a) los riesgos asociados con los distintos tipos de alimentos;
- 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) los controles llevados a cabo por el explotador de una empresa alimentaria que importó el producto; o
- d) las garantías ofrecidas por la autoridad competente del tercer país de origen.

Así, a la hora de tomar una decisión en relación con el tipo de control a realizar sobre una determinada partida, deben tenerse en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- a) la existencia de una normativa específica que determine las frecuencias de los controles documentales, de identidad o físicos;
- b) los datos de las notificaciones del sistema RASFF²²;
- c) las informaciones facilitadas por la DG SANTE o por otros EE.MM.; o
- d) los resultados de los controles previos realizados sobre las partidas del mismo producto o tipo de producto, procedentes del mismo país y establecimiento de origen, importadas con anterioridad.

Si del resultado de la evaluación del riesgo efectuada se deriva la sospecha de un incumplimiento, los inspectores podrán llevar a cabo las actuaciones contempladas en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 882/2004 y en el artículo 19 del Real Decreto 1977/1999. En todo caso, antes de llevar a cabo los controles por sospecha, debe comprobarse previamente que para:

- Los productos de origen animal no se ha establecido un control reforzado, en base al artículo 22 del Real Decreto 1977/1999 y el artículo 30 de la Directiva 96/23/CE, o una medida de intensificación de controles a nivel nacional.
- Los productos de origen no animal no se ha procedido a la apertura de una alerta de Sanidad Exterior y el producto en cuestión no está sujeto a una medida de salvaguardia o a un control reforzado, según lo dispuesto en el artículo 15.5 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

Paralelamente, si como resultado de los controles efectuados se constata la existencia de un riesgo sanitario, se informará a la Subdirección General de Sanidad Exterior para su traslado al punto de contacto nacional del RASFF y, si resulta pertinente, para solicitar, dependiendo del riesgo y la naturaleza del producto, la apertura de un control reforzado, la adopción de una medida de intensificación de controles o de una alerta de carácter nacional.

Con independencia de lo anterior, el personal inspector deberá determinar el tipo de control a que se va a someter cada partida siguiendo el procedimiento descrito en la última versión en vigor del documento sobre "*Directrices para la toma de decisión sobre el tipo de control a realizar sobre una determinada partida*".

XVII. VERIFICAR EL RESTO DE LOS DOCUMENTOS

XVII.1. Conocimiento de embarque (Bill of Lading - B/L) o conocimiento aéreo (Airway Bill -A/B)

Estos documentos permiten conocer la procedencia y naturaleza de la partida, así como la fecha de embarque de la misma. Se comprobará, principalmente, que:

- La fecha de embarque del B/L o del A/B es la misma o posterior a la fecha de emisión del certificado sanitario de origen (no es necesario en el caso de los SANDACH).
- El país tercero de procedencia figura, cuando proceda, en la lista de países autorizados por la Comisión para exportar a la Unión el producto que se trate y coincide con el que aparece en el certificado sanitario o en el DVCE/DCE.
- El número de medio de transporte y el de precinto coinciden con los que figuran en el certificado sanitario y el DVCE/DCE.
- La descripción de la partida coincide con la que figura en el certificado sanitario y en el DVCE/DCE.

XVII.2. Declaración sumaria

Todos los inspectores deben tener acceso al portal RASFF (RASFF-Window e ¡RASFF), para poder realizar, por una parte, la evaluación del riesgo y, por otra, archivar en cada expediente la notificación RASFF que haya podido generarse.

Mediante la consulta de la declaración sumaria de entrada de cada partida que se introduce en el territorio aduanero de la Unión, procedente de un tercer país, el personal inspector comprobará, principalmente, a efectos de cotejar la información contenida en la misma con la contemplada en el certificado sanitario y en el DVCE/DCE:

- La fecha de activación de la declaración sumaria de entrada, momento a partir del cual puede comenzar a realizarse el control documental de la partida; salvo en el caso de los aeropuertos, donde el control documental podrá iniciarse, en el caso de que se trate de productos de origen animal vivos o de productos frescos o refrigerados, antes de que la declaración sumaria se haya activado.
- El origen y el destino de la partida.
- Los bultos y el peso de la partida.
- La descripción de la partida (código NC).
- El medio de transporte y el número de conocimiento de embarque.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 3.4 del Real Decreto 1977/1999 y el artículo 6 del Reglamento (CE) N° 136/2004, para garantizar que todos los productos de origen animal que entren en la Unión se someten a controles veterinarios, el personal inspector procederá a examinar las declaraciones sumarias de entrada. En el caso de los transbordos, el personal inspector debe prestar una especial atención a la revisión de las declaraciones sumarias a fin de verificar, por una parte, la concordancia con las declaraciones y documentos presentados por los interesados en la carga y, por otra, para comprobar que éstos comunican correctamente todos los transbordos.

Por otra parte, cuando se autorice la reexpedición de una partida, el personal inspector verificará la declaración sumaria de salida, con objeto de tener constancia de que la mercancía ha salido del territorio aduanero de la Unión con destino a un tercer país.

XVII.3. Justificante del pago de la tasa de Sanidad Exterior

El control documental no comenzará y, por tanto, no se expedirá el DVCE/DCE hasta se tenga constancia de que el sujeto pasivo ha procedido al devengo de la tasa 060 (productos de origen animal) o la tasa 071 (productos sujetos a controles en el ámbito del Reglamento (CE) n° 669/2009).

Asimismo, se comprobará que el importe de la misma es el que corresponde en función del peso y naturaleza de la partida.

Por otra parte, **una vez iniciado el control documental²³, no procede la devolución del importe de la tasa**, aunque el interesado comunique su intención de no proceder finalmente a la introducción o importación de la partida.

XVII.4. Factura comercial

Se comprobará que el exportador, el importador y la descripción de la partida coinciden con los datos que figuran en el DVCE/DCE y el certificado sanitario. Debe tenerse en cuenta que, dependiendo de las ventas realizadas desde la emisión del certificado sanitario, el exportador o el importador no tienen por qué coincidir en todos los casos con los datos que figuran en el certificado sanitario. En estas circunstancias, si al realizar el control documental se tuviera dudas acerca de la trazabilidad de la partida, se podrá solicitar al interesado en la carga o a su representante que aporte las aclaraciones oportunas.

Además, se verificará si la descripción de la partida y el peso/cantidad coinciden con los datos que figuran en el certificado sanitario y en el DVCE/DCE.

²³ No obstante, en el caso de los transbordos de productos de origen animal, cuando se tenga constancia de que se han efectuado todos los controles veterinarios en el PIF de introducción y la partida ha sido despachada a libre práctica, al haberse superado los plazos fijados en la Decisión 2011/215/UE, de 4 de abril de 2011, se podrá efectuar la devolución del importe de la tasa 060 devengado en el PIF por el que inicialmente pretendía efectuarse la importación de la partida.

XVII.5. RGSEAA

Se verificará al realizar el control documental que el importador de un producto alimenticio está inscrito en el RGSEAA dentro de la clave, categoría y actividad que corresponda, de entre las establecidas de acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto 191/2011. Asimismo, se comprobará que el establecimiento de destino de la mercancía, en caso de que sea diferente, también está inscrito en el RGSEAA o en el registro de establecimientos autorizados en la Unión²⁴, cuando no estén ubicados en España y se trate de productos de origen animal.

En el caso de las empresas españolas, el RGSEAA se podrá consultar a través de la página Web de la AECOSAN²⁵ y se tomará como referencia de cara a interpretar el número de registro de un importador las consideraciones establecidas en la última versión de la "Guía del Registro General Sanitario" y en las Comunicaciones, Instrucciones o Protocolos disponibles en el eRoom.

Por otra parte al efectuar el control documental de los complementos alimenticios, también deberá consultarse el RGSEAA a fin de conocer el estatus (notificado, reconocimiento mutuo, no autorizado, etc.) en el que se encuentran estos productos tras la notificación efectuada por el operador²⁶. Para ello, se seguirá el procedimiento establecido en la Instrucción sobre *Control sanitario de los complementos alimenticios procedentes de terceros países* en conjunción con la *Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios* publicada por la AECOSAN.

XVII.6. Registro de Establecimientos de SANDACH

Se verificará al realizar el control documental de una partida de SANDACH, que el establecimiento de destino figure, cuando así lo establezca la normativa, en el Registro Nacional de Establecimientos de SANDACH; disponible en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA),

En aquellos casos en los que el establecimiento no figure en el mencionado registro nacional, el interesado en la carga o su representante deberá acreditar documentalmente que está inscrito en uno de los registros autonómicos y justificar los motivos por los que el establecimiento de destino de los SANDACH no figura en el registro nacional.

XVII.7. Registro Oficial de Productores y Operadores de Medios de Defensa Fitosanitaria (ROPO) y Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB)

²⁴Tanto los establecimientos inscritos en el RGSEAA como la lista de establecimientos de otros EE.MM. puede consultarse en la siguiente página Web:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/securidad_alimentaria/ampliacion/rasa_empresas_inscritas.htm

²⁵ En aquellos casos en los que el importador o establecimiento no aparezca en el RGSEAA o los datos que figuran en el mismo no estén actualizados, se podrá exigir al interesado que aporte copia del asiento registral.

²⁶ Por el hecho de que un determinado complemento alimenticio no aparezca en el RGSEAA o los datos que figuran en el mismo no estén actualizados, no se interrumpirá la realización del control documental de la partida, siempre y cuando el interesado en la carga o su representante acrediten documentalmente que han efectuado la notificación de puesta en el mercado nacional y ésta ha sido debidamente registrada ante la autoridad competente (Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma o la AECOSAN, según corresponda), de acuerdo con el Real Decreto 1487/2009.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 43.5 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, el MAPAMA ha creado una aplicación informática para el intercambio de información sobre las inscripciones en el Registro Oficial de Productores v Operadores (ROPO). Esta aplicación permite, entre otros extremos, la habilitación de un operador o entidad concreta (incluidos los importadores) para la realización de cualquier actividad relacionada con la comercialización, distribución y uso de cualquier medio de defensa fitosanitaria.

En consecuencia, para poder autorizar la importación de un producto fitosanitario se deberá comprobar que el importador está registrado y figura inscrito como tal en el ROPO. En el caso de que no aparezca en dicho registro, no podrá autorizarse la importación del producto fitosanitario.

Por otra parte, los operadores económicos que pretendan importar un biocida deben estar registrados como empresas que comercializan biocidas en el Registro Oficial de Establecimientos v Servicios Biocidas (ROESB), de acuerdo con la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre. En el ROESB, cuya gestión es competencia de las Comunidades Autónomas, se inscriben los locales o instalaciones donde se almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas. Además, dado que la importación de biocidas al territorio aduanero de la Unión Europea se considera a todos los efectos comercialización, se debe verificar que el importador²⁷ está inscrito en el ROESB de la Comunidad Autónoma en la que se emplace. Si no apareciese en dicho registro, no podrá autorizarse la importación del biocida.

Finalmente, esta información puede complementarse con la disponible en el Listado de Empresas de Plaguicidas del MSSSI (siendo ésta una información únicamente a título orientativo).

XVII.8. Registro de Productos Fitosanitarios, Registro de Plaguicidas No Agrícolas o Biocidas y Registro Oficial de Biocidas

Cuando se presente para su importación un producto fitosanitario deberá verificarse, mediante la consulta del Registro de Productos Fitosanitarios del MAPAMA, que éste puede comercializarse y utilizarse en España, para lo cual tendrá que estar autorizado conforme al artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

En el caso de los plaguicidas para uso en la industria alimentaria v los plaguicidas de uso ambiental (insecticidas, repelentes, atrayentes sustancias para tratamientos de la madera, desinfectantes como bactericidas y/o alguicidas para el tratamiento del agua de piscinas, fungicidas, viricidas y frente a *Legionella pneumophila*) antes de su comercialización en España deben estar autorizados y registrados en el MSSSI en base a la legislación nacional (Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre).

Por otra parte, aquellos productos biocidas cuyas sustancias activas han sido ya evaluadas en el ámbito de la UE e incluidas en la Lista Europea de Sustancias Activas, solo podrán continuar comercializándose si el producto ha sido autorizado conforme al Reglamento (UE) n° 528/2012, de 22 de mayo de 2012. Éste es el caso de los rodenticidas, insecticidas, repelentes y atrayentes, desinfectantes (bactericida, fungicidas o viricidas) y los biocidas para tratamientos preventivos o curativos de la madera, que deben estar registrados por la legislación nacional o europea; de modo que en España deben estar autorizados y registrados en el MSSSI de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 528/2012²⁸. Por tanto,

²⁷La importación de los biocidas la puede hacer el titular de la autorización o una empresa registrada como distribuidor que haya podido llegar a un acuerdo con el titular. En este caso podría aceptarse carta de cesión del titular y de aceptación del importador.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es la responsable de los desinfectantes de uso personal y clínico-quirúrgico mientras que el MAPAMA de los productos zoonosarios que se emplean en el entorno de los animales o en las actividades relacionadas con su explotación. Estos productos no están sujetos a intervención por parte de los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior.

cuando se efectúe la importación de estos biocidas, el interesado en la carga debe aportar la autorización/resolución de inscripción que tengan del producto.

En tanto en cuanto se aprueban las sustancias activas para los distintos tipos de biocidas (el periodo transitorio va a durar hasta el 2024), en España, para el resto de productos donde las sustancias activas que los componen no han sido aprobadas como biocidas aun, deben cumplir con la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, que obliga a realizar una comunicación al MSSSI informando que van a comercializar un producto biocida. Por tanto, cuando se solicite la importación de este tipo de biocidas, el interesado en la carga debe demostrar documentalmente que se ha cumplido con este requisito.

No obstante, cabe destacar que, si una sustancia se aprueba para un tipo de producto biocida en concreto, que no está dentro de los casos expuestos en el párrafo anterior, deberá tener también la correspondiente autorización.

En consecuencia, para poder autorizar la importación de los biocidas anteriormente mencionados, deberá verificarse si éstos figuran en el:

- Registro de Plaguicidas No Agrícolas o Biocidas, en el caso de los productos registrados y autorizados en el MSSSI por la legislación nacional; o
- Registro Oficial de Biocidas, para los productos registrados y autorizados en el MSSSI conforme a la legislación europea.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que cuando un biocida está registrado por la legislación nacional, solo puede comercializarse en España, no existiendo reconocimientos mutuos en el Registro Nacional. Si está registrado a nivel europeo, para que pueda comercializarse en los distintos países de la UE deben también tener su registro a través de los distintos procedimientos que establece el Reglamento (UE) n° 528/2012 (reconocimiento mutuo, autorización de la Unión, etc.).

XVII.9. Otros documentos, bases de datos y páginas Web

El personal inspector podrá solicitar al interesado en la carga o su representante aquéllos documentos (como, por ejemplo, una copia del certificado fitosanitario o de captura) que puedan resultar de interés para confirmar o descartar una sospecha, evidencia o hallazgo puesta de manifiesto al realizar el control documental.

Del mismo modo, el control documental se podrá basar en las comprobaciones efectuadas por el personal inspector a la hora de verificar la información contenida en: diferentes bases de datos de la DG SANTE (como la de residuos de plaguicidas, aditivos, RASFF, nuevos alimentos, etc.); en la página Web de este Departamento o de otros Organismos Oficiales existentes a nivel nacional; páginas Web de Organismos Internacionales (Codex Alimentarius, OIE, etc.); páginas Web de autoridades competentes de terceros países para verificar la autenticidad de la documentación sanitaria; así como cualquier otra información que se considere de interés.

XVIII. CUMPLIMENTACIÓN DE DOCUMENTOS VINCULADOS CON EL CONTROL DOCUMENTAL

Finalizado el control documental, el personal inspector²⁹ cumplimentará, según proceda y siguiendo las precisiones contempladas la normativa de aplicación y en el *Protocolo sobre Cumplimentación de Documentos Vinculados al Control Oficial*:

Exclusivamente veterinario en el caso de los productos de origen animal.
Página 25 de 78

- a) En el caso de los productos de origen animal, la parte II del DVCE en TRACES según lo dispuesto en el anexo III del Reglamento (CE) n° 136/2004.
- b) En el caso de los productos de origen no animal, la parte II del DCE y, ante un rechazo, la parte III del DCE en TRACES, según lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (CE) n° 669/2009 o el anexo III del Reglamento (UE) n° 884/2014.
- c) La propuesta de notificación RASFF a través de TRACES y, cuando se requiera, la notificación de seguimiento vinculado a un RASFF ya notificado y confirmado.
- d) El CVAM, haciendo, a su vez, un seguimiento para confirmar la entrega de la mercancía no conforme al medio de transporte marítimo transfronterizo.
- e) La parte II y III del DIP que, en todo caso, podría haberse expedido antes de la finalización del control documental, si fuese necesario inmovilizar una partida durante esta fase del control oficial.
- f) El Documento Comercial para el transporte de subproductos procedentes de terceros países no conformes con la normativa, según el modelo contemplado en el Anexo III del Real Decreto 1528/2012.
- g) Notificación de rechazo al interesado en la carga.
- h) h) Comunicaciones (de rechazo, destino, etc.) a las Autoridades Aduaneras.
- i) i) Comunicación de rechazo a la Subdirección General, a través del buzón notisaniext@msssi.es.
- j) j) Cualquier otro documento que se indique de forma específica en una Instrucción, Circular o Protocolo, así como aquéllos que se soliciten desde la Subdirección General para clarificar cualquier aspecto relativo a la realización del control documental.

XIX. ASPECTOS CONCRETOS DEL CONTROL DOCUMENTAL³⁰

XIX.1. Productos de la pesca desembarcados en un país tercero antes de enviarse al territorio de la UE.

El concepto de importación directa significa que la partida en cuestión nunca ha sido desembarcada en otro lugar con anterioridad. De este modo, no puede considerarse que haya habido una importación directa en el sentido del artículo 15.3 del Reglamento (CE) n° 854/2004, cuando las partidas hayan sido previamente desembarcadas o transvasadas en otro puerto antes de enviarse al territorio de la Unión.

En consecuencia, dichas operaciones traen consigo la necesidad de aportar un certificado sanitario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.1 en conjunción con el punto 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 854/2004, emitido por las autoridades del país de expedición tal y como se describe a continuación:

A. Transporte de mercancías a granel o paletizadas:

En los casos en los que los productos de la pesca:

- son transportados a granel, incluyendo partidas paletizadas, se descargan desde un buque pesquero, congelador o factoría en el territorio de un segundo país tercero autorizado y se cargan nuevamente en un contenedor de transporte destinado a la UE; o
- se descargan y almacenan temporalmente en un almacén frigorífico -sea o no un depósito aduanero o se encuentre situado o no en una zona franca- y, posteriormente, se cargan en un contenedor o se estiban directamente en la bodega del buque de transporte para sus envío a la UE; o

En el Anexo II del presente Protocolo se recogen de forma esquemática diferentes procedimientos de control de productos de la pesca a los que se hace referencia en este apartado.

- se descargan, manipulan y procesan en un establecimiento autorizado, y, posteriormente, se cargan en un contenedor o se estiban directamente en la bodega de un buque para su transporte al territorio de la UE;

se considera que el país donde se realizan dichas operaciones es el país de expedición en el sentido que indica el anexo VI del Reglamento (CE) n° 854/2004 y, por tanto, se exigirá que los productos vengan acompañados de un certificado sanitario, y en su caso zoonosanitario, emitido por las autoridades de ese segundo país tercero.

Junto con el certificado sanitario y/o documento firmado por el capitán y la solicitud de inspección (parte I del DVCE), el interesado en la carga deberá presentar una copia de:

- la declaración sumaria,
- la factura comercial,
- el B/L, y
- el justificante de abono de la tasa.

Al realizar el control documental de todas estas partidas el personal inspector deberá comprobar si se cumplen los requisitos generales para poder autorizar la importación recogidos, principalmente, en los apartados IX, XII, XV y XVII del presente protocolo.

B. Transporte en contenedores

Si los productos de la pesca llegan a un país tercero distinto del país de origen, pero éstos permanecen en un contenedor precintado, sin que se modifique, por tanto, el estatus sanitario de la mercancía, se considera que el país tercero de expedición sigue siendo el país del que procede originalmente la partida y donde se cargaron en el contenedor los productos.

En ese caso, por tanto, el país de origen continúa siendo el país de expedición en el sentido que indica el anexo VI del Reglamento (CE) n° 854/2004, no siendo necesario que las autoridades sanitarias del país donde se efectúa el transbordo expidan un nuevo certificado sanitario. No obstante, el personal inspector debe asegurarse, antes de despachar la partida, que los productos no han sufrido ningún tipo de manipulación durante el transbordo cotejando para ello la siguiente documentación:

- el certificado sanitario,
- la solicitud de inspección (parte I del DVCE),
- la declaración sumaria,
- la factura comercial,
- el B/L, y
- el justificante de abono de la tasa.

Al realizar el control documental de todas estas partidas el personal inspector deberá comprobar si se cumplen los requisitos generales para poder autorizar la importación recogidos, principalmente, en los apartados IX, XII, XV y XVII del presente protocolo.

XIX.2. Productos de la pesca transbordados en puertos o aeropuertos de la Unión

En el caso de que las partidas de productos de la pesca transborden en un puerto o aeropuerto de la UE, deberá tenerse en cuenta también el procedimiento y los plazos contemplados en el *Protocolo de control de transbordos* y en la página Web de este Departamento.

XIX.3. Productos exceptuados de pasar controles en un PIF: Productos de la pesca frescos desembarcados directamente desde un buque de captura.

De conformidad con el artículo 18.2 del Real Decreto 1977/1999:



- los buques de pesca que enarboles el pabellón de un país tercero solamente podrán desembarcar sus capturas, para su despacho a libre práctica y su comercialización, en uno de los puertos designados para ello por los Estados miembros³¹; y
- los productos pesqueros frescos recién desembarcados deberán ser sometidos, antes de ser importados en uno de los territorios comunitarios, a los mismos controles veterinarios previstos para el pescado inmediatamente descargado de un barco con pabellón de un Estado miembro.

Por ello, y teniendo en cuenta las competencias funcionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de controles veterinarios sobre los productos de origen animal destinados a consumo humano procedentes de países terceros, los productos pesqueros frescos recién desembarcados de buques de países terceros estarán sometidos a controles por parte los servicios veterinarios de Sanidad Exterior; si bien quedan excluidos de paso obligatorio por un PIF, pudiendo controlarse en la propia lonja de desembarque.

Los capitanes de los buques pesqueros de terceros países que pretendan desembarcar productos de la pesca frescos, deberán presentar antes de llevar a cabo las operaciones de desembarque, una declaración en la que consten las cantidades de los productos de la pesca, por especies, que vayan a desembarcarse, así como la fecha y el lugar de captura.

Dicha declaración deberá ajustarse al modelo recogido en el Anexo III.A del Reglamento (CE) nº 1010/2009. Junto con la declaración previa de desembarque del buque, el interesado en la carga deberá presentar los siguientes documentos:

- Solicitud de inspección, cumplimentando para ello la parte I del DVCE;
- Copia de la declaración sumaria; y
- Copia del justificante de pago de la tasa.

Al realizar el **control documental**, el personal inspector deberá comprobar los siguientes extremos:

a) Respecto a la declaración de desembarque:

- Que la declaración se ha presentado con anterioridad a que hayan tenido lugar las operaciones de desembarque.
- Que se ajusta al modelo recogido en el Anexo III.A del Reglamento (CE) nº 1010/2009.
- Que el formulario de la declaración se ha completado en su totalidad.

b) Respecto a la solicitud de inspección, se comprobará que se ha cumplimentado correctamente la parte I del DVCE y que coinciden las características de la partida y los pesos/cantidades con los datos que aparecen en la declaración sumaria y en la declaración de desembarque.

XIX.4. Almacenamiento y tránsito de productos de la pesca procedentes de la acuicultura destinados a consumo humano

Las partidas de los productos de la pesca procedentes de la acuicultura (animales de la acuicultura vivos, huevos de peces y pescado no eviscerado) destinados a consumo humano que se introduzcan en la Unión, pero se destinen a un tercer país, ya sea tras su tránsito inmediato por la Unión o tras su almacenamiento en ella, cumplirán los siguientes requisitos:

- cumplir las condiciones específicamente establecidas en estos casos;
- ir acompañados del original del certificado zoosanitario conforme al modelo establecido en la normativa; y
- aportar el justificante de haber abonado correctamente la tasa.

Resolución de 28 de mayo de 2010, de la Dirección General de Recursos Pesqueros y Acuicultura, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el anexo del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 4 de diciembre de 2009, por el que se designan los puertos donde estarán permitidas las operaciones de desembarque y transbordo de productos de la pesca y la prestación de servicios portuarios para los buques pesqueros de terceros países, y se incluye el puerto de Barbate.

Asimismo, se aplican los mismos criterios de certificación que se describen en el apartado XII, en relación con el certificado veterinario requeridos en virtud del artículo 9 en conjunción con el anexo IV de la Directiva 2002/99/CE. Paralelamente, se tendrán en cuenta las precisiones concretas sobre transbordos o tránsitos contempladas en los Protocolos elaborados al efecto y en la página Web de este Departamento.

XIX.5, Materias contumaces procedentes de terceros países

Las materias contumaces (artículos de prendería -como trapos viejos o ropa usada- o el pelo humano) procedentes de terceros países que pretenden importarse en España, están sujetas a controles sanitarios por los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior³² según lo previsto en el Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior (ROSE) y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio.

La notificación de estas partidas deberá efectuarse, con antelación suficiente, mediante la cumplimentación de la parte I del DCE en TRACES. Además, el interesado en la carga deberá presentar el:

- Original del certificado o declaración de desinfección y desinsectación/desparasitación, en el caso del pelo humano.
- Original del certificado sanitario de desinfección y/o desinsectación, para las materias contumaces diferentes al pelo humano.
- Una copia de la declaración sumaria;
- Una copia de la factura comercial, y
- Una copia del B/L o A/B.

Al realizar el control documental de todas las partidas, el personal inspector³³ de los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior deberá comprobar si se cumplen los requisitos generales para poder autorizar la importación, recogidos en el apartado XVII del presente protocolo, así como en las Instrucciones que contemplen aspectos concretos sobre las materias contumaces.

En particular, se deberá verificar que cada partida está amparada por un certificado o declaración (que no tendrá que estar necesariamente visado por la autoridad competente del tercer país) en el que se haga constar el tipo de tratamiento y los datos identificativos de la partida: tipo de mercancía, peso, número de bultos, datos del proveedor y destinatario, número de contenedor o medio de transporte y el número de precinto.

En todo caso, no serán objeto de rechazo aquellas partidas de materias contumaces que no lleguen acompañadas de un certificado ni de una declaración emitida por las autoridades sanitarias confirmando que la mercancía ha sido sometida a un tratamiento equivalente que garantice la limpieza, desinfección y desparasitación de la misma, siempre y cuando la mercancía se traslade directamente a alguna de las empresas autorizadas por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas para realizar dichos tratamientos. Se seguirá el procedimiento anteriormente descrito, cuando el referido certificado o la declaración sanitaria no ofrezcan las suficientes garantías³⁴.

Las partidas que hayan sido seleccionadas para llevar a cabo un control físico deberán posicionarse e inspeccionarse en una zona adecuada y segura, teniendo en cuenta que en ningún caso se podrá autorizar realizar la inspección en una de las instalaciones fronterizas específicamente autorizadas para el control de productos de consumo humano (RAH/PED/PDI) ni en un establecimiento en el que de forma habitual se manipulan o almacenan productos alimenticios.

³³ Salvo en caso de ausencia, vacante o enfermedad deberán ser los Inspectores Veterinarios los encargados de efectuar el control sobre las partidas de pelo humano.

³⁴ Esto ocurre por ejemplo cuando el certificado o la declaración no proporciona información sobre el tipo de tratamiento o los datos identificativos de la partida o el número de matrícula del vehículo o contenedor de transporte o no hay una total correspondencia entre los datos que figuran en el certificado o declaración y la mercancía.

No obstante lo anterior, para poder expedir la parte II del DCE y con ello autorizar la importación de la partida, el inspector deberá disponer previamente de una prueba documental que acredite que se ha efectuado el mencionado tratamiento.

XX. INCIDENCIA O DEFECTO DOCUMENTAL

Si una vez efectuadas las verificaciones indicadas en el Protocolo, se constata algún tipo de incidencia o defecto documental, deberá hacerse, conforme a lo dispuesto en el **artículo 68 de la Ley 39/2015**, de 1 de octubre, un requerimiento formal al interesado en la carga o a su representante para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos que sean preceptivos; con indicación de que, si así no lo hiciera, se procederá al rechazo de la partida. No obstante, este plazo podrá ser ampliado prudencialmente, hasta cinco días, a

petición del interesado o a iniciativa del Servicio de Inspección, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

En todo caso, debe dejarse constancia por escrito de la fecha en que el interesado aporta la documentación solicitada o, en su caso, se subsana de cualquier otra forma la incidencia detectada. Solo una vez que el defecto se haya subsanado³⁵, se podrá proceder a posicionar (salvo la excepción prevista en el apartado VI para las IFCSM de los aeropuertos) la mercancía y proseguir con la realización de los controles que falten por efectuar.

XXI. ACTUACIONES DERIVADAS DEL CONTROL DOCUMENTAL

Las actuaciones a adoptar en relación con las diferentes deficiencias que pueden advertirse durante la realización del control documental, aparecen recogidas en el anexo III de este documento.

XXII. TRASLADO DE CONSULTAS A LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

Cuando el personal inspector tenga dudas razonables sobre la validez de la documentación presentada o sobre cualquier aspecto reflejado en el presente protocolo, podrá trasladar a través de las vías previstas en cada Servicio de Inspección la correspondiente consulta a la Subdirección General (areacim@msssi.es), exponiendo de manera razonada los hechos y adjuntando una copia de la documentación del expediente o de aquélla que se considere necesaria para analizar el asunto propuesto. En caso de que el hallazgo o irregularidad advertidos al realizar el control documental no sean un hecho aislado o un problema puntual, se comunicará inmediatamente esta información a la Subdirección General.

No obstante, esto no se aplicará en el caso de los productos de origen animal vivos o de productos frescos o refrigerados (por ejemplo, moluscos y crustáceos vivos o productos de la pesca frescos o refrigerados) en los que, por norma general podrá proseguirse con la realización de los controles antes de subsanar la deficiencia documental detectada. En ningún caso y bajo ninguna circunstancia se podrá autorizar la importación mientras no se haya subsanado la deficiencia documental y/o se haya aportado la documentación original (el certificado sanitario y, en su caso, el certificado de reemplazo).