

Bruselas, XXX  
SWD (2015) 79  
[...] (2015) XXX

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**DOCUMENTO ILUSTRATIVO DE ORIENTACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES  
DE IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO Y LOS CONTROLES DE DETERMINADOS  
PRODUCTOS COMPUESTOS, Y PRODUCTOS QUE PODRÍAN CONSIDERARSE  
POR ERROR PRODUCTOS COMPUESTOS, PROCEDENTES DE TERCEROS  
PAÍSES**

**El presente documento tiene solamente fines informativos. No ha sido adoptado ni aprobado de ninguna manera por la Comisión Europea. Por tanto, los usuarios deben adoptar todas las precauciones necesarias al utilizar esta información, lo que harán bajo su exclusiva responsabilidad.**

## **PROPÓSITO DEL PRESENTE DOCUMENTO**

El presente documento va dirigido principalmente a las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular las que operan en los puestos de inspección fronterizos, además de contener información pertinente para las autoridades competentes de terceros países. Su propósito es ofrecer orientación sobre las condiciones de importación y tránsito y los controles de determinados productos compuestos que contienen productos transformados de origen animal y productos vegetales, así como de productos que contienen diferentes productos de origen animal y de productos que contienen productos sin transformar de origen animal y productos vegetales.

## **NOTA**

Se trata de un documento en evolución, por lo que está sujeto a las actualizaciones pertinentes a efectos de tener en cuenta las experiencias y la información que aporten las autoridades competentes, en particular las de los puestos de inspección fronterizos y las de la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión.

*El Tribunal de Justicia de la Unión Europea constituye la autoridad judicial de la UE y es la institución que interpreta el Derecho de la Unión Europea como último recurso.*

**ABREVIATURAS Y DEFINICIONES UTILIZADAS EN EL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN**

|               |                                                                                                                                                               |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SA            | Sanidad animal                                                                                                                                                |
| PIF           | Puesto de inspección fronterizo, tal como se define en la Directiva 97/78/CE del Consejo                                                                      |
| PC            | Producto compuesto                                                                                                                                            |
| DVCE          | Documento Veterinario Común de Entrada para productos de origen animal, tal y como se estipula en el anexo III del Reglamento (CE) nº 136/2004 de la Comisión |
| DG SANTE      | Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria                                                                                                            |
| EFSA          | Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria                                                                                                                    |
| UE            | Unión Europea                                                                                                                                                 |
| APPCC         | Análisis de peligros y puntos de control crítico                                                                                                              |
| CH            | Todos los productos destinados al consumo humano                                                                                                              |
| EM            | Estado miembro                                                                                                                                                |
| DO            | Diario Oficial de la Unión Europea                                                                                                                            |
| SP            | Salud pública                                                                                                                                                 |
| PTDOA         | Producto transformado de origen animal                                                                                                                        |
| Mensaje RASFF | Mensajes que utilizan el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos de la Comisión Europea                                                             |
| TP            | Tercer país                                                                                                                                                   |
| TRACES        | TRAdE Control and Expert System (sistema informático veterinario integrado establecido en la Decisión 2004/292/CE de la Comisión)                             |

## ÍNDICE

|        |                                                                                                                           |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | OBJETO .....                                                                                                              | 6  |
| 2.     | INTRODUCCIÓN.....                                                                                                         | 6  |
| 2.1.   | Productos transformados de origen animal frente a productos compuestos .....                                              | 7  |
| 2.2.   | Productos que, por error, podrían considerarse productos compuestos .....                                                 | 9  |
| 2.2.1. | Productos de productos de origen animal sin transformar y productos vegetales .....                                       | 9  |
| 2.2.2. | Combinaciones de productos de origen animal.....                                                                          | 10 |
| 3.     | CONDICIONES PARA IMPORTAR PRODUCTOS COMPUESTOS.....                                                                       | 10 |
| 3.1.   | Condiciones de sanidad animal para importar productos compuestos.....                                                     | 10 |
| 3.2.   | Condiciones de sanidad pública para importar productos compuestos.....                                                    | 11 |
| 3.2.1. | Disposiciones básicas sobre higiene de los alimentos.....                                                                 | 11 |
| 3.2.2. | Otras disposiciones sobre higiene de los alimentos .....                                                                  | 12 |
| 3.3.   | Disposiciones sobre sanidad vegetal .....                                                                                 | 13 |
| 3.4.   | Otras disposiciones sobre sanidad.....                                                                                    | 13 |
| 3.5.   | Armonización de las condiciones de sanidad animal y salud pública para determinados productos compuestos .....            | 14 |
| 4.     | CONDICIONES PARA IMPORTAR DETERMINADOS PRODUCTOS COMPUESTOS.....                                                          | 14 |
| 4.1.   | Origen de los productos transformados de origen animal (PTDOA) utilizados para producir los productos compuestos.....     | 14 |
| 4.2.   | Origen de los productos compuestos.....                                                                                   | 15 |
| 4.3.   | Comercio triangular de productos compuestos enumerados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 28/2012 ..... | 16 |
| 5.     | CONTROLES DE IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO EN LOS PUESTOS DE INSPECCIÓN FRONTERIZOS AUTORIZADOS DE LA UE .....                   | 17 |
| 6.     | CONTROLES DE IMPORTACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS COMPUESTOS.....                                                        | 18 |
| 7.     | EJEMPLOS DE APLICACIÓN DE LAS CONDICIONES Y LOS CONTROLES.....                                                            | 26 |
| 7.1.   | Productos compuestos enumerados en el anexo II de la Decisión 2007/275/CE.....                                            | 26 |
| 7.2.   | Ejemplos de productos compuestos.....                                                                                     | 26 |
| 7.2.1. | Contenido de productos cárnicos .....                                                                                     | 26 |
| 7.2.2. | Contenido de productos lácteos.....                                                                                       | 27 |

|        |                                                                                         |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.2.3. | Contenido de otros PTDOA .....                                                          | 27 |
| 8.     | INFORMACIÓN GENERAL Y ESPECÍFICA SOBRE LOS CONTROLES<br>DE IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO ..... | 27 |
|        | Anexo I .....                                                                           | 29 |
|        | Anexo II .....                                                                          | 32 |
|        | Anexo III .....                                                                         | 34 |

## 1. OBJETO

El presente documento de orientación pretende que los Estados miembros (EM) lleguen a un acuerdo común sobre la ejecución de los procedimientos de control de las importaciones y del tránsito de las partidas de productos compuestos procedentes de terceros países. Aquí se deben indicar claramente las condiciones de importación y tránsito aplicables a determinados productos compuestos que contienen productos transformados de origen animal y productos vegetales, así como a productos que contienen diferentes productos de origen animal y a productos que contienen productos sin transformar de origen animal y productos vegetales.

Asimismo, el documento complementa la información contenida en los siguientes documentos de orientación:

*Key questions related to import requirements and the EU rules on food hygiene and official food controls*<sup>1</sup>, publicado en:

[http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation\\_imports.pdf](http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf)

Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) n° 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal<sup>2</sup>, publicado en:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/guidance\\_doc\\_853-2004\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/guidance_doc_853-2004_es.pdf)

## 2. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la higiene alimentaria, los alimentos que contienen tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal se denominan «**productos compuestos**», y se rigen por lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004<sup>3</sup>. En el artículo 2, letra a), de la Decisión 2007/275/CE de la Comisión<sup>4</sup>, se definen como:

«un producto alimenticio destinado al consumo humano que contenga productos transformados de origen animal y productos de origen vegetal, incluidos aquellos en los que la transformación del producto primario forma parte integrante de la producción del producto final».

Esta definición es bastante amplia, por lo que resulta necesario distinguir entre productos compuestos, productos transformados de origen animal (PTDOA) y productos en general, ya que, por error, podrían considerarse como productos compuestos.

---

<sup>1</sup> SANCO/1446/2005 Rev. 2015

<sup>2</sup> SANCO/10098/2009 Rev. 2015

<sup>3</sup> Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, vuelto a publicar en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22).

<sup>4</sup> Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE (DO L 116 de 4.5.2007, p. 9).

## 2.1. Productos transformados de origen animal frente a productos compuestos

En el anexo I del presente documento de orientación se ofrece información general acerca del ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 852/2004<sup>5</sup> y 853/2004. No se trata de información exhaustiva, sino que su naturaleza es totalmente indicativa, por lo que puede estar sujeta a revisiones en función de la experiencia obtenida con la normativa.

A no ser que se indique expresamente lo contrario, el Reglamento (CE) nº 853/2004 no se aplica a la producción de alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos **transformados** de origen animal. Esta exclusión del ámbito de aplicación del Reglamento obedece a la constatación de que el riesgo planteado por el ingrediente de origen animal puede controlarse aplicando las normas del Reglamento (CE) nº 852/2004, sin que sea necesario aplicar requisitos específicos más detallados. No obstante, el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004 establece claramente que los **productos transformados de origen animal** utilizados en la preparación de **productos compuestos** deben ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones de este último Reglamento. Así, por ejemplo:

- la leche en polvo utilizada en la preparación de helados debe obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de los helados entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- los productos transformados de origen animal, como la carne y los productos lácteos o de la pesca, utilizados para preparar una pizza deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de la pizza entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- la carne o los productos lácteos utilizados para preparar comidas preparadas compuestas por estos productos transformados y hortalizas deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de estas comidas preparadas entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- los ovoproduitos utilizados en la preparación de mayonesa deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de la mayonesa entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Los productos compuestos se preparan en un establecimiento registrado, pero los de origen animal utilizados para producir el producto compuesto deben proceder de un establecimiento autorizado.

No obstante, la incorporación de un producto de origen vegetal durante la transformación conforme al artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) nº 852/2004, a un producto transformado de origen animal, por ejemplo para dotarlo de características especiales, o si un producto de origen vegetal resulta necesario para la producción del producto de origen animal, en virtud del artículo 2, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) nº 852/2004, no significa automáticamente que el alimento resultante entre dentro del ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004 o dentro de la definición de productos compuestos, por ejemplo:

---

<sup>5</sup> Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3).

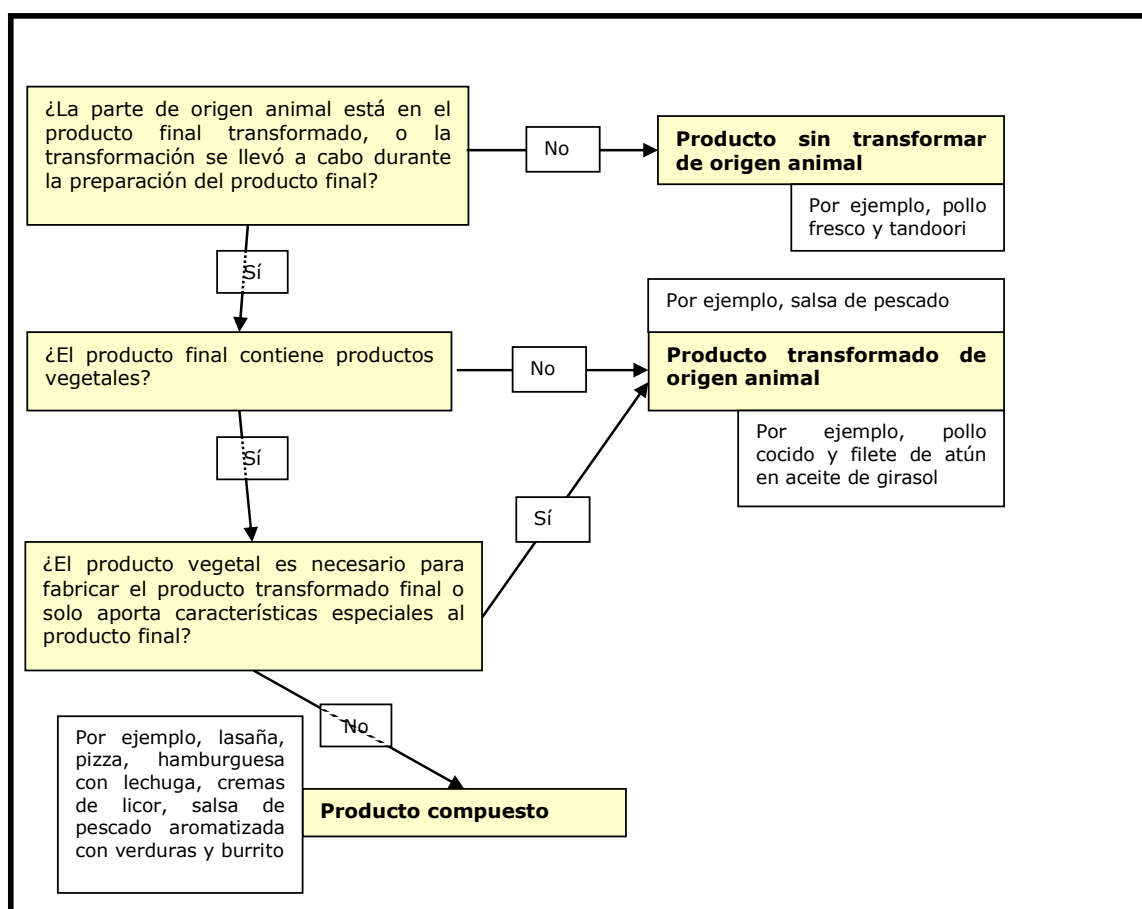
- los quesos a los que se añaden hierbas o los yogures a los que se añade fruta siguen siendo productos lácteos, y su fabricación debe realizarse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004;
- las salchichas a las que se añade ajo o soja siguen siendo productos cárnicos, y su fabricación debe realizarse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004;
- los helados de nata, que se transforman con un tratamiento térmico y a los que se les añaden frutas u otros ingredientes vegetales, siguen siendo productos lácteos y, por tanto, deben transformarse en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

En general, un producto compuesto puede proceder de un establecimiento registrado por la autoridad competente, y no es obligatorio que en la etiqueta conste la marca de identificación del establecimiento. No obstante:

- un establecimiento autorizado que elabore productos de origen animal y otros productos, como los productos compuestos, puede fijar la misma marca de identificación requerida para los productos de origen animal a los demás productos (productos compuestos) [véase el anexo II, sección I, punto B.7, del Reglamento (CE) nº 853/2004];
- **en caso de que la producción de los productos compuestos finales conlleve la transformación del producto primario de origen animal, tal y como se define en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) nº 852/2004, se deberá fijar la marca de identificación, ya que, en este caso, el producto compuesto debe proceder de un establecimiento autorizado.**

El siguiente árbol de decisión debe facilitar la distinción entre productos compuestos y productos de origen animal:

**Imagen 1: Árbol de decisión que determina si un producto que contiene ingredientes de origen animal debe considerarse producto compuesto**



En el anexo II del presente documento de orientación se ofrece una lista no exhaustiva con ejemplos de PTDOA.

## 2.2. Productos que, por error, podrían considerarse productos compuestos

### 2.2.1. Productos de productos de origen animal sin transformar y productos vegetales

Un producto de origen animal sin transformar asociado con un producto de origen vegetal sigue siendo un producto de origen animal sin transformar, por ejemplo:

- un pincho que contenga carne fresca y hortalizas,
- preparados de productos de la pesca frescos (por ejemplo, filetes de pescado) con alimentos de origen vegetal,
- vaso de miel con frutos secos.

Tales productos deben proceder de un tercer país, o de una parte de él, autorizado para introducir en la UE el producto de origen animal pertinente. Asimismo, han de producirse en un establecimiento autorizado y en un tercer país en que se ejecute un plan de control de residuos aprobado para ambos tipos de productos. Deben ir acompañados del modelo de certificado sanitario del producto de origen animal utilizado.

### 2.2.2. *Combinaciones de productos de origen animal*

Los alimentos que contienen diferentes productos de origen animal, independientemente de que estén transformados o sin transformar, **no se consideran productos compuestos** si no incluyen productos de origen vegetal.

Si una parte principal de un producto de origen animal se transforma con pequeñas cantidades de otros productos de origen animal que resultan necesarios por motivos tecnológicos, el producto final debe producirse en un establecimiento autorizado y en un tercer país autorizado para introducir en la UE esa parte principal del producto de origen animal, por ejemplo:

- albóndigas de pescado con muy poca cantidad de clara de huevo utilizada como espesante,
- pinchos de carne marinada con yogur, leche, aceite y especias,
- surimi con muy poca cantidad de clara de huevo añadida por motivos tecnológicos.

Si se mezclan o combinan varios productos de origen animal sin ningún motivo tecnológico de transformación, el producto final debe proceder de un tercer país autorizado para introducir en la UE cada producto de origen animal utilizado en el producto mezclado/combinado. El producto final debe proceder de un establecimiento autorizado para cada tipo de producto e ir acompañado del modelo de certificado sanitario aplicable para cada producto de origen animal utilizado en el producto mezclado/combinado, por ejemplo:

- bistec contenido en un envase con una porción de mantequilla,
- pescado entero, listo para cocinar, combinado con relleno de carne,
- sushi decorado con ovoproductos.

## 3. **CONDICIONES PARA IMPORTAR PRODUCTOS COMPUESTOS**

### 3.1. **Condiciones de sanidad animal para importar productos compuestos**

Los productos de origen animal procedentes de terceros países deben atenerse a las disposiciones que pretenden impedir que en la UE se introduzcan enfermedades animales. Estas disposiciones se recogen en la Directiva 2002/99/CE del Consejo<sup>6</sup>, y una de ellas es que los productos de origen animal deben proceder de terceros países citados en las listas pertinentes. Asimismo, en el caso de los productos cárnicos y lácteos, se han instaurado determinados tratamientos en proporción al riesgo zoonosario del tercer país de que se trate y que están contemplados en las dos listas de terceros países, a saber, en la

---

<sup>6</sup> Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosarias 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).

Decisión 2007/777/CE<sup>7</sup> en el caso de los productos cárnicos y en el Reglamento (UE) n° 605/2010<sup>8</sup> para los productos lácteos. Para más información consúltese el sitio:

[http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index_es.htm)

Existen excepciones específicas en relación con el cumplimiento de las disposiciones zoosanitarias que regulan las partidas de productos animales en tránsito por la UE entre Rusia y Rusia (Kaliningrado) y desde Bosnia y Herzegovina al puerto croata de Ploče.

En cambio, para determinados productos de origen animal no se establece ninguna disposición zoosanitaria, ya que no se considera que entrañen ningún riesgo para la salud animal (véase información detallada en el capítulo 4 del presente documento de orientación).

### **3.2. Condiciones de sanidad pública para importar productos compuestos**

Todos los productos de origen animal procedentes de terceros países que pretendan importarse en la UE deben atenerse a las disposiciones de la UE en materia de higiene de los alimentos. Este principio también se aplica a los productos compuestos, incluidos los que constan en los artículos 4 a 6 y en el anexo II de la Decisión 2007/275/CE.

#### *3.2.1. Disposiciones básicas sobre higiene de los alimentos*

Las disposiciones que regulan la higiene de los productos compuestos están recogidas en los artículos 3 a 6 del Reglamento (CE) n° 852/2004, de las que se desprende que los operadores de empresas alimentarias de terceros países deben ceñirse a las siguientes normas:

- la obligación general del operador de controlar la seguridad alimentaria de los productos y procesos que se encuentren bajo su responsabilidad [artículo 3 del Reglamento (CE) n° 852/2004];
- disposiciones generales de higiene para la producción primaria [artículo 4, apartado 1, y parte A del anexo I, del Reglamento (CE) n° 852/2004];
- requisitos específicos para las fases posteriores a la producción primaria [artículo 4, apartado 2, y anexo II, del Reglamento (CE) n° 852/2004];
- requisitos microbiológicos previstos en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 852/2004 y del Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión<sup>9</sup>;

---

<sup>7</sup> Decisión 2007/777/CE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se establecen las condiciones sanitarias y zoosanitarias y los modelos de certificado para las importaciones de determinados productos cárnicos y de estómagos, vejigas e intestinos tratados destinados al consumo humano procedentes de terceros países, y por la que se deroga la Decisión 2005/432/CE (DO L 312 de 30.11.2007, p. 49).

<sup>8</sup> Reglamento (UE) n° 605/2010 de la Comisión, de 2 de julio de 2010, por el que se establecen las condiciones sanitarias y zoosanitarias, así como los requisitos de certificación veterinaria, para la introducción en la Unión Europea de leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano (DO L 175 de 10.7.2010, p. 1).

<sup>9</sup> Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

- procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) [artículo 5 del Reglamento (CE) nº 853/2004];
- registro o autorización de establecimientos [artículo 6 del Reglamento (CE) nº 853/2004]; es necesario que los establecimientos dispongan de una autorización en caso de que los productos de origen animal se transformen en el mismo establecimiento que produce los productos compuestos; véase información detallada en el capítulo 2.1 del presente documento de orientación.

### 3.2.2. Otras disposiciones sobre higiene de los alimentos

En virtud del artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004, los operadores de empresas alimentarias con sede en la UE que importen productos compuestos (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 de dicho artículo**, es decir:

- los componentes proceden de un tercer país enumerado en una lista de la UE y cumplen los requisitos específicos aplicables a los productos que se importan en la UE;
- el establecimiento<sup>10</sup> (o la zona de producción en el caso de los moluscos) de expedición de los componentes de origen animal utilizados para producir el producto compuesto, en el que se han obtenido o preparado, figura en la lista de la UE de establecimientos de los que se permiten las importaciones;
- en virtud de la Directiva 96/23/CE del Consejo<sup>11</sup>, los productos de origen animal, incluso cuando se usan como componentes de origen animal para la producción de productos compuestos, deben proceder de un tercer país que disponga de un plan de control de residuos aprobado para el componente específico, tal y como se prevé en el anexo I de la Decisión 2011/163/UE de la Comisión<sup>12</sup>;
- El operador de la empresa alimentaria importadora debe tener la capacidad de demostrar el cumplimiento de lo anterior, como por ejemplo mediante la documentación o la certificación apropiada, que no necesita estar en consonancia con los requisitos formales del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 854/2004<sup>13</sup>, o de otra manera.

---

<sup>10</sup> Para más información consúltase el sitio:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third\\_country/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_es.htm)

<sup>11</sup> Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

<sup>12</sup> Decisión 2011/163/UE de la Comisión, de 16 de marzo de 2011, relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo (DO L 70 de 17.3.2011, p. 40).

<sup>13</sup> Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal

No obstante, estas disposiciones actualmente no se aplican a todos los productos compuestos, ya que existe una medida transitoria que permite proseguir con las prácticas actuales en cuanto a los requisitos de importación de los productos compuestos que contienen productos transformados no armonizados de origen animal (consúltese la sección 4 más adelante).

### **3.3. Disposiciones sobre sanidad vegetal**

Para que puedan introducirse en la UE determinados vegetales, productos vegetales u otros elementos deben atenerse a las disposiciones fitosanitarias.

Para más información consúltese el sitio: [http://ec.europa.eu/food/plant/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/index_es.htm)

### **3.4. Otras disposiciones sobre sanidad**

Al margen de la aplicación de las Directivas 96/23/CE y 2002/99/CE y del artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004, los importadores de alimentos que contienen productos de origen animal necesitan contemplar también otras disposiciones vinculantes:

- En virtud de las disposiciones pertinentes de la legislación de la UE sobre productos alimenticios, se aplican una serie de normas complementarias o adicionales a las de higiene de los alimentos. Estas comprenden, en concreto y si procede, requisitos sobre:
  - contaminantes,
  - niveles máximos de residuos para los plaguicidas,
  - uso de aditivos alimentarios,
  - materiales y artículos en contacto con alimentos,
  - irradiación de productos alimenticios,
  - nuevos alimentos [Reglamento (CE) n° 258/97<sup>14</sup>],
  - radiactividad.
- También existen disposiciones específicas de productos sobre:
  - alimentos ultracongelados,
  - alimentos para fines nutricionales particulares —este concepto se reemplazará por «alimentos para grupos específicos<sup>15</sup>» a partir del 20 de julio de 2016,
  - organismos modificados genéticamente (OMG).

---

destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206, vuelto a publicar en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83).

<sup>14</sup> Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>15</sup> Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

Para más información consúltase el sitio: [http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

### **3.5. Armonización de las condiciones de sanidad animal y salud pública para determinados productos compuestos**

En el pasado, para importar determinados productos compuestos solo era necesario cumplir las condiciones de sanidad animal.

No obstante, el Reglamento (UE) n° 28/2012<sup>16</sup>, aplicable desde el 1 de marzo de 2012, armoniza las disposiciones de sanidad animal y salud pública para determinados productos compuestos que se pretenden importar o poner en tránsito en la UE y establece el modelo de certificados sanitarios para la importación y el tránsito de tales productos.

En virtud del Reglamento (UE) n° 1079/2013<sup>17</sup>, a efectos de poder proseguir con las operaciones comerciales actuales, los productos compuestos no cubiertos por el Reglamento (UE) n° 28/2012 pueden importarse de conformidad con el régimen en vigor hasta el 31 de diciembre de 2016.

## **4. CONDICIONES PARA IMPORTAR DETERMINADOS PRODUCTOS COMPUESTOS**

### **4.1. Origen de los productos transformados de origen animal (PTDOA) utilizados para producir los productos compuestos**

Con arreglo al artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004, los PTDOA utilizados para preparar los productos compuestos importados deben cumplir los requisitos de los apartados 1 a 3 del citado artículo. En particular, se contempla lo siguiente:

- Los PTDOA procederán de un tercer país, o de una parte de un tercer país, enumerado en una lista de la UE y cumplirán los requisitos específicos aplicables los productos que se importan en la UE.
- Los PTDOA procederán de un establecimiento (o zona de producción, si se trata de moluscos) que figure en una lista de establecimientos de la UE para dichos PTDOA a partir de los cuales la importación esté autorizada.

No obstante, el Reglamento (UE) n° 1079/2013 prevé un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2016 para la aplicación de estas medidas de salud pública. En virtud de este Reglamento, el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004 no es aplicable a los productos compuestos que no sean los que se citan a continuación, contemplados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 28/2012, a saber:

---

<sup>16</sup> Reglamento (UE) n° 28/2012 de la Comisión, de 11 de enero de 2012, por el que se establecen requisitos para la certificación de las importaciones en la Unión, y el tránsito por ella, de determinados productos compuestos y se modifican la Decisión 2007/275/CE y el Reglamento (CE) n° 1162/2009 (DO L 12 de 14.1.2012, p. 1).

<sup>17</sup> Reglamento (UE) n° 1079/2013 de la Comisión, de 31 de octubre de 2013, por el que se establecen medidas transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 292 de 1.11.2013, p. 10).

- los productos compuestos que contengan productos cárnicos transformados, tal como se menciona en el artículo 4, letra a), de la Decisión 2007/275/CE;
- los productos compuestos que contengan productos lácteos transformados y estén contemplados en el artículo 4, letras b) y c), de la Decisión 2007/275/CE;
- los productos compuestos en los que la mitad o más de su sustancia sean productos de la pesca u ovoproductos transformados y estén contemplados en el artículo 4, letra b), de la Decisión 2007/275/CE.

Las disposiciones relativas a estos productos compuestos se establecen en los certificados sanitarios contemplados en los anexos del Reglamento (UE) n° 28/2012, que combinan los certificados de sanidad animal y salud pública de la UE.

Asimismo, todos los productos lácteos contenidos en productos compuestos no sujetos a controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos (PIF) deben proceder de un tercer país enumerado en las listas y se tratarán según lo previsto en el anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010. Conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Decisión 2007/275/CE, este requisito solo se aplica a los productos compuestos descritos en el artículo 6, apartado 1, y a los que figuran en la lista del anexo II de la Decisión 2007/275/CE.

En consecuencia, hasta el 31 de diciembre de 2016 no será aplicable la disposición que exige que los productos compuestos cuyo contenido se componga de la mitad o más de **PTDOA que no sean productos cárnicos, lácteos, de la pesca u ovoproductos transformados** deben ir acompañados del certificado pertinente o de un documento comercial.

Esto significa que, para los productos compuestos cuyo contenido conste, por ejemplo, de la mitad o más de miel, gelatina o caracoles transformados, solo se aplicarán las disposiciones generales de la UE en materia de salud pública (como se detalla en los capítulos 3.2 y 3.4 del presente documento), y compete a los Estados miembros decidir si introducen otras medidas nacionales en este ámbito, como requisitos de certificación. En el caso de los PTDOA anteriormente mencionados (por ejemplo, miel, gelatina o caracoles transformados o productos transformados de origen animal que no sean productos cárnicos, lácteos, de la pesca u ovoproductos) contenidos en productos compuestos, no existen condiciones específicas sobre sanidad animal, ya que no se considera que entrañen un riesgo en este ámbito.

Sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 853/2004, los componentes de origen animal utilizados para producir un producto compuesto deben proceder de un tercer país que disponga de un plan de control de residuos aprobado para el componente específico, tal y como se prevé en el anexo I de la Decisión 2011/163/UE. Este requisito se aplica a todos los PTDOA, incluidos los que están cubiertos por las medidas transitorias del Reglamento (UE) n° 1079/2013.

#### **4.2. Origen de los productos compuestos**

De conformidad con el Reglamento (UE) n° 28/2012, los siguientes productos compuestos que se pretenda importar o poner en tránsito en la UE deben proceder de terceros países aprobados, o de partes de estos, autorizados para introducir en la UE partidas de PTDOA contenidos en estos productos compuestos:

- los productos compuestos que contengan productos cárnicos transformados, tal como se menciona en el artículo 4, letra a), de la Decisión 2007/275/CE;
- los productos compuestos que contengan productos lácteos transformados y estén contemplados en el artículo 4, letras b) y c), de la Decisión 2007/275/CE;
- los productos compuestos en los que la mitad o más de su sustancia sean productos de la pesca u ovoproductos transformados y estén contemplados en el artículo 4, letra b), de la Decisión 2007/275/CE.

Cuando entren en la UE, los productos compuestos mencionados anteriormente deberán ir acompañados del modelo de certificados sanitarios estipulado en los anexos del Reglamento (UE) n° 28/2012.

Si bien los PTDOA contenidos en el producto compuesto deben proceder de establecimientos autorizados, el propio producto compuesto puede proceder de establecimientos registrados que no deben estar incluidos necesariamente en las listas de la UE en virtud del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004. No obstante, si un producto final compuesto se produce a partir de un producto animal primario sin transformar (por ejemplo, los filetes de pescado) y la transformación del producto primario constituye una parte integrante de la producción del producto final compuesto (artículo 2, letra a), de la Decisión 2007/275/CE), la transformación debe realizarse en un establecimiento autorizado del producto de origen animal sin transformar en cuestión y, en tales casos, el producto compuesto tiene que proceder de dicho establecimiento autorizado.

#### **4.3. Comercio triangular de productos compuestos enumerados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 28/2012**

Por cuanto atañe al origen, se aplican algunas restricciones adicionales cuando el PTDOA y el producto compuesto pertinente no se producen en el mismo país (comercio triangular). Estas restricciones se prevén para los productos cárnicos o lácteos utilizados en los productos compuestos, ya que las listas de terceros países para tales productos se basan en tratamientos por calor concretos en relación con el riesgo para la salud animal que plantean los terceros países pertinentes. Por tanto, es necesario garantizar que los productos cárnicos o lácteos de un tercer país con un alto riesgo para la salud animal no se expidan a un tercer país con un riesgo más bajo de salud animal para la producción de productos compuestos. Esto también se refleja en las garantías sanitarias que deben acreditarse en los certificados sanitarios previstos en los anexos del Reglamento (UE) n° 28/2012.

**Cuadro 1: Origen de los productos compuestos enumerados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 28/2012, y origen de los PTDOA utilizados en tales productos compuestos**

| <b>PTDOA en el producto compuesto</b>                     | <b>País de origen del producto compuesto</b>                               | <b>País de origen de los PTDOA contenidos en el producto compuesto</b>                                               |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Productos cárnicos</b>                                 | TP enumerado en la Decisión 2007/777/CE para cualquier tratamiento térmico | Origen de la UE o del mismo TP                                                                                       |
|                                                           | TP enumerado en la Decisión 2007/777/CE con el código A                    | Origen de la UE o del mismo TP o de un TP distinto, pero enumerado con el código A en la Decisión 2007/777/CE        |
| <b>Productos lácteos</b>                                  | TP enumerado en el Reglamento (UE) n° 605/2010 con el código A, B o C      | Origen de la UE o del mismo TP                                                                                       |
|                                                           | TP enumerado en el Reglamento (UE) n° 605/2010 con el código A             | Origen de la UE o del mismo TP o de un TP distinto, pero enumerado con el código A en el Reglamento (UE) n° 605/2010 |
|                                                           | TP enumerado en el Reglamento (UE) n° 605/2010 con el código B             | Origen de la UE o del mismo TP o de un TP distinto, pero enumerado con el código B en el Reglamento (UE) n° 605/2010 |
| <b>Productos de la pesca u ovoproductos transformados</b> | TP enumerado en la lista pertinente de la UE                               | Origen de la UE o del mismo TP o de un TP distinto, pero enumerado en la lista pertinente de la UE                   |

En el cuadro 1 se ofrece información general acerca del origen de los productos compuestos y el origen de los PTDOA contenidos en el producto compuesto pertinente en caso de comercio triangular.

En relación con los productos lácteos, debe tenerse en cuenta la situación específica de la sanidad animal de los terceros países enumerados como aceptables para el tratamiento térmico C en el anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010. El comercio triangular solo puede tener lugar entre terceros países autorizados para el tratamiento térmico A o terceros países autorizados para el tratamiento térmico B, a fin de garantizar que las operaciones comerciales no se lleven a cabo entre terceros países con condiciones diferentes de sanidad animal. Por este motivo, los terceros países autorizados para el tratamiento térmico C solo pueden aceptar productos lácteos procedentes de un Estado miembro de la UE o de su propio territorio para la producción de productos compuestos que contengan productos lácteos.

Esto mismo se aplica a los productos cárnicos, y el comercio triangular solo puede tener lugar entre terceros países autorizados para el tratamiento A en la Decisión 2007/777/CE. Los terceros países no autorizados para dicho tratamiento solo pueden aceptar productos cárnicos procedentes de un Estado miembro de la UE o de su propio territorio para la producción de productos compuestos que contengan productos cárnicos.

## **5. CONTROLES DE IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO EN LOS PUESTOS DE INSPECCIÓN FRONTERIZOS AUTORIZADOS DE LA UE**

La legislación de la UE prescribe que todas las partidas de productos de origen animal introducidas en el territorio de la Unión deben presentarse en un puesto de inspección fronterizo (PIF) autorizado de la UE a efectos de realizar los controles veterinarios

obligatorios. La Directiva 97/78/CE del Consejo<sup>18</sup> establece los procedimientos veterinarios que deben aplicarse para la importación y el tránsito en la UE de las partidas de productos de origen animal. La lista de mercancías de productos de origen animal que deben someterse a controles veterinarios se encuentra en el anexo I de la Decisión 2007/275/CE de la Comisión.

Los artículos 4 a 6 de dicha Decisión contienen disposiciones sobre los controles veterinarios en los PIF de determinados productos compuestos y exenciones de tales disposiciones para otros productos compuestos, incluidos los que se enumeran en el anexo II de la citada Decisión. En cualquier caso, no obstante, los productos compuestos exentos de los controles veterinarios en los PIF están sujetos a las disposiciones de control oficial descritas en el Reglamento (CE) nº 882/2004<sup>19</sup>, y los Estados miembros deben verificar en qué fase de la cadena de distribución tales controles pueden generar los resultados óptimos.

## **6. CONTROLES DE IMPORTACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS COMPUESTOS**

La información detallada acerca del procedimiento general de importación se proporciona en el documento de orientación *Key questions related to import requirements and the EU rules on food hygiene and official food controls* mencionado anteriormente.

En virtud del artículo 4 de la Decisión 2007/275/CE, los siguientes productos compuestos están sujetos a controles veterinarios en los PIF:

- los productos compuestos que contengan productos cárnicos transformados;
- los productos compuestos que contengan, en una proporción igual o superior a la mitad de su sustancia, cualquier producto de origen animal transformado que no sea un producto cárnico transformado;
- los productos compuestos que no contengan productos cárnicos transformados pero sí productos lácteos transformados en una proporción inferior a la mitad de su sustancia, siempre que los productos finales no cumplan los requisitos del artículo 6 de dicha Decisión.

En el artículo 4, letra b), de la Decisión 2007/275/CE, se hace referencia a «cualquier producto de origen animal transformado que no sea producto cárnico transformado» contenido en un producto compuesto, lo que significa que puede haber más de un PTDOA en un producto compuesto. En este caso, todo el contenido debe sumarse para saber si la cantidad total de contenido de PTDOA es igual o superior al 50 % del producto compuesto y, por tanto, si el producto compuesto pertinente está sujeto a un control en el PIF. Para el volumen total, se han de tener en cuenta todos los PTDOA que no sean productos cárnicos transformados.

---

<sup>18</sup> 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 terceros países (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

<sup>19</sup> Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1, vuelto a publicar en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

El PIF debe verificar, si procede, que los productos compuestos anteriormente citados proceden de un tercer país, o de una parte de él, autorizado para introducir en la UE las partidas de los PTDOA contenidos en tales productos compuestos y que van acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en los anexos I o II del Reglamento (UE) nº 28/2012. Para realizar importaciones en la Unión, se debe verificar, cuando proceda, que los PTDOA de tales productos compuestos se han producido en establecimientos autorizados en terceros países autorizados, incluido el plan de control de residuos aprobado (véase el capítulo 4 del presente documento de orientación).

- Si un producto compuesto contiene solo productos cárnicos, lácteos, de la pesca u ovoproductos transformados y se produce en un establecimiento autorizado para dicho producto y va acompañado del modelo pertinente de certificado establecido para dicho producto, podría resultar aceptable, ya que la declaración sanitaria de dicho certificado de producto transformado ofrece más garantías sanitarias que el certificado previsto en el Reglamento (UE) nº 28/2012, en caso de que solo se incluya un tipo de PTDOA en el producto compuesto.
- En virtud del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 28/2012, los productos de la pesca transformados contenidos en productos compuestos no necesitan certificarse con el modelo previsto en el anexo I del Reglamento (UE) nº 28/2012, en caso de que su contenido sea inferior al 50 % del producto compuesto. Se aplica el mismo razonamiento a los ovoproductos transformados para los modelos establecidos en los dos anexos del mismo Reglamento.
- No obstante, todo el contenido cárnico o lácteo transformado de un producto compuesto debe certificarse con los modelos estipulados en los anexos del Reglamento (UE) nº 28/2012, salvo en caso de que se trate de productos compuestos no perecederos que no contengan productos cárnicos y con menos de un 50 % de productos lácteos, y que el producto acabado cumpla los requisitos del artículo 6 de la Decisión 2007/275/CE.

En el artículo 6 de la Decisión 2007/275/CE se prevén exenciones de los controles veterinarios en los PIF para determinados productos compuestos y para los alimentos enumerados en el anexo II de dicha Decisión. Asimismo, en el artículo 4, letra c), leído en relación con el artículo 6, apartado 1, letra a), de la Decisión 2007/275/CE, se contempla una exención para los productos compuestos no perecederos a temperatura ambiente o que hayan sido sometidos claramente en su fabricación a un proceso completo de cocción o de tratamiento térmico en toda su sustancia y que no contengan productos cárnicos, pero cuyo contenido conste de menos de la mitad de **productos lácteos**. Estos productos compuestos se deben identificar claramente como productos destinados al consumo humano. Además, deben presentarse en un envase seguro o ir sellados en recipientes limpios y han de ir acompañados de un documento comercial y etiquetarse en una lengua oficial de un Estado miembro, de tal modo que el documento y el etiquetado juntos ofrezcan información sobre la naturaleza, la cantidad y el número de envases de los productos compuestos, el país de origen, el fabricante y el ingrediente (artículo 6, apartado 1, letra a), inciso iv), de la Decisión 2007/275/CE).

- Esto significa que los productos compuestos no perecederos a temperatura ambiente o que hayan sido sometidos claramente en su fabricación a un proceso completo de cocción o de tratamiento térmico en toda su sustancia y que contengan productos lácteos y cualquier otro PTDOA deben presentarse para

realizar los controles veterinarios en un PIF, en caso de que la cantidad total de contenido de PTDOA sea superior al 50 % del producto compuesto.

- El PIF necesita verificar si los productos compuestos mencionados anteriormente se han producido de acuerdo con los requisitos generales de salud pública [artículos 3 a 6 del Reglamento (CE) nº 853/2004] y si el PTDOA del producto compuesto procede de un tercer país que disponga de un plan de control de residuos aprobado por la UE, en particular si el contenido lácteo de los productos compuestos procede de un tercer país que figura en una lista de la UE con las disposiciones apropiadas para el tratamiento térmico.

## Imagen 2: Certificación del contenido de PTDOA en certificados previstos en el Reglamento (UE) nº 28/2012

- 
- Cualquier contenido de productos cárnicos transformados
  - Contenido de productos lácteos transformados, si:
    - se incluye el 50 % o más, o bien cualquier porcentaje cuando el producto compuesto es perecedero
  - 50 % o más de productos de la pesca transformados
  - 50 % o más de ovoproductos transformados

En la imagen anterior se ilustra qué contenido de PTDOA debe certificarse en los certificados previstos en el Reglamento (UE) nº 28/2012 para los productos compuestos pertinentes.

Los productos compuestos que no están sujetos a controles veterinarios en los PIF deben someterse con regularidad a los **planes nacionales de control plurianuales** estipulados de conformidad con los artículos 41 a 43 del Reglamento (CE) nº 882/2004 y en vista de los posibles riesgos, según se prevé en el artículo 15, apartado 1, del mismo Reglamento. Los Estados miembros deben decidir qué autoridad competente debe encargarse de tales controles y en qué fase de la cadena de distribución estos pueden ofrecer los resultados óptimos para los productos compuestos procedentes de terceros países. Se ofrece información adicional acerca de estos controles en los artículos 15 y 16 del Reglamento citado anteriormente.

En cualquier caso, los operadores de las empresas alimentarias son responsables de garantizar el cumplimiento de la normativa por las partidas importadas y de ofrecer los documentos justificativos pertinentes en caso de que las autoridades competentes de los Estados miembros las sometan a un control.

El que los productos compuestos se consideren o no **productos farmacéuticos/medicamentos** depende de que estos se atengan a la definición de medicamento contemplada en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE<sup>20</sup>.

Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la clasificación de un producto concreto como producto farmacéutico/medicamento debe realizarse en virtud de un análisis minucioso de todas las características de cada producto por parte de las autoridades nacionales competentes, sujeto a control por los tribunales. Ha de tenerse en cuenta que, en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, se establece que si un producto se ciñe también a la definición de un producto cubierto por otra legislación de la Unión Europea, se aplicarán las disposiciones de la legislación farmacéutica/médica. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha declarado asimismo

<sup>20</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

que no puede descartarse que, en el estado actual de la armonización, haya diferencias en la clasificación de productos entre Estados miembros. Si se cumplen las condiciones para el reconocimiento como productos farmacéuticos/medicamentos, no es necesario presentar los productos compuestos en los PIF.

Si los productos compuestos no pueden considerarse productos farmacéuticos/medicamentos, tal y como se definen en la Directiva 2001/83/CE, pueden considerarse como complementos alimenticios si se atienen a la definición prevista en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE<sup>21</sup>, y deben respetarse todas las disposiciones pertinentes de la legislación de la UE en materia de alimentos. Esto se aplica también a los alimentos dietéticos para fines médicos especiales (artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 1999/21/CE de la Comisión<sup>22</sup>) y productos alimenticios destinados a una alimentación especial (artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2009/39/CE<sup>23</sup>), que a partir del 20 de julio de 2016 se reemplazarán por el término «alimentos para grupos específicos» (véase el capítulo 2.5 del documento de orientación). Asimismo, en función del contenido que haya en tales productos de productos animales transformados, deben cumplirse las condiciones relativas a la salud pública y la sanidad animal, y tales productos deben presentarse en los PIF para pasar los controles de importación/tránsito, acompañados del certificado de producto compuesto.

En el cuadro siguiente se ofrece información general de los diferentes productos compuestos y si están sujetos a controles veterinarios en los PIF o a controles oficiales en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 882/2004. En el cuadro también se detalla para qué productos compuestos y sus ingredientes se han establecido en la legislación de la UE condiciones de sanidad pública y animal (véase también el capítulo 4 del presente documento de orientación).

---

<sup>21</sup> Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

<sup>22</sup> Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

<sup>23</sup> Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

**Cuadro 2: Controles oficiales de productos compuestos procedentes de terceros países que se introducen en la UE**

**Productos compuestos que contienen un 50 % o más de su sustancia de cualquier PTDOA (si hay más de uno, se sumarán)**

|                                               |              |
|-----------------------------------------------|--------------|
| Productos cárnicos                            | Todos los    |
| Productos lácteos                             | controles    |
| Ovoproductos                                  | veterinarios |
| Productos de la pesca transformados           | en           |
| Otros PTDOA*, miel, gelatina, caracoles, etc. | PIF          |

Condiciones de SA y SP – certificado del Reglamento (UE) nº 28/2012

**Productos compuestos que contienen menos de un 50 % de su sustancia de cualquier PTDOA (si hay más de uno, se sumarán)**

| <b>Productos compuestos perecederos</b>                                                                |                               | <b>Productos compuestos no perecederos (tratados por calor)</b>                                                                                                                                                                              |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Productos cárnicos                                                                                     | controles veterinarios en PIF | Productos cárnicos                                                                                                                                                                                                                           | controles veterinarios en PIF            |
| Productos cárnicos <sup>#</sup>                                                                        | controles veterinarios en PIF | Productos lácteos                                                                                                                                                                                                                            | controles 882, tercer país en las listas |
| Ovoproductos*                                                                                          | controles 882                 | Ovoproductos*                                                                                                                                                                                                                                | controles 882                            |
| Productos de la pesca transformados*                                                                   | controles 882                 | Productos de la pesca transformados*                                                                                                                                                                                                         | controles 882                            |
| Otros PTDOA*, miel, gelatina, caracoles, etc.                                                          | controles 882                 | Otros PTDOA*, miel, gelatina, caracoles, etc.                                                                                                                                                                                                | controles 882                            |
| Para productos cárnicos y lácteos: Condiciones de SA y SP – certificado del Reglamento (UE) nº 28/2012 |                               | Para productos cárnicos: Condiciones de SA y SP – certificado del Reglamento (UE) nº 28/2012                                                                                                                                                 |                                          |
|                                                                                                        |                               | Para todos los demás PTDOA, incluidos los productos lácteos, los ovoproductos y los productos de la pesca transformados: documento comercial, según se prevé en el artículo 6, apartado 1, letra a), inciso iv), de la Decisión 2007/275/CE. |                                          |

<sup>#</sup> Si toda su sustancia se somete a un tratamiento térmico, de forma que todas las materias primas se desnaturalicen, no se aplicarán los controles veterinarios en PIF, pero sí el control 882.

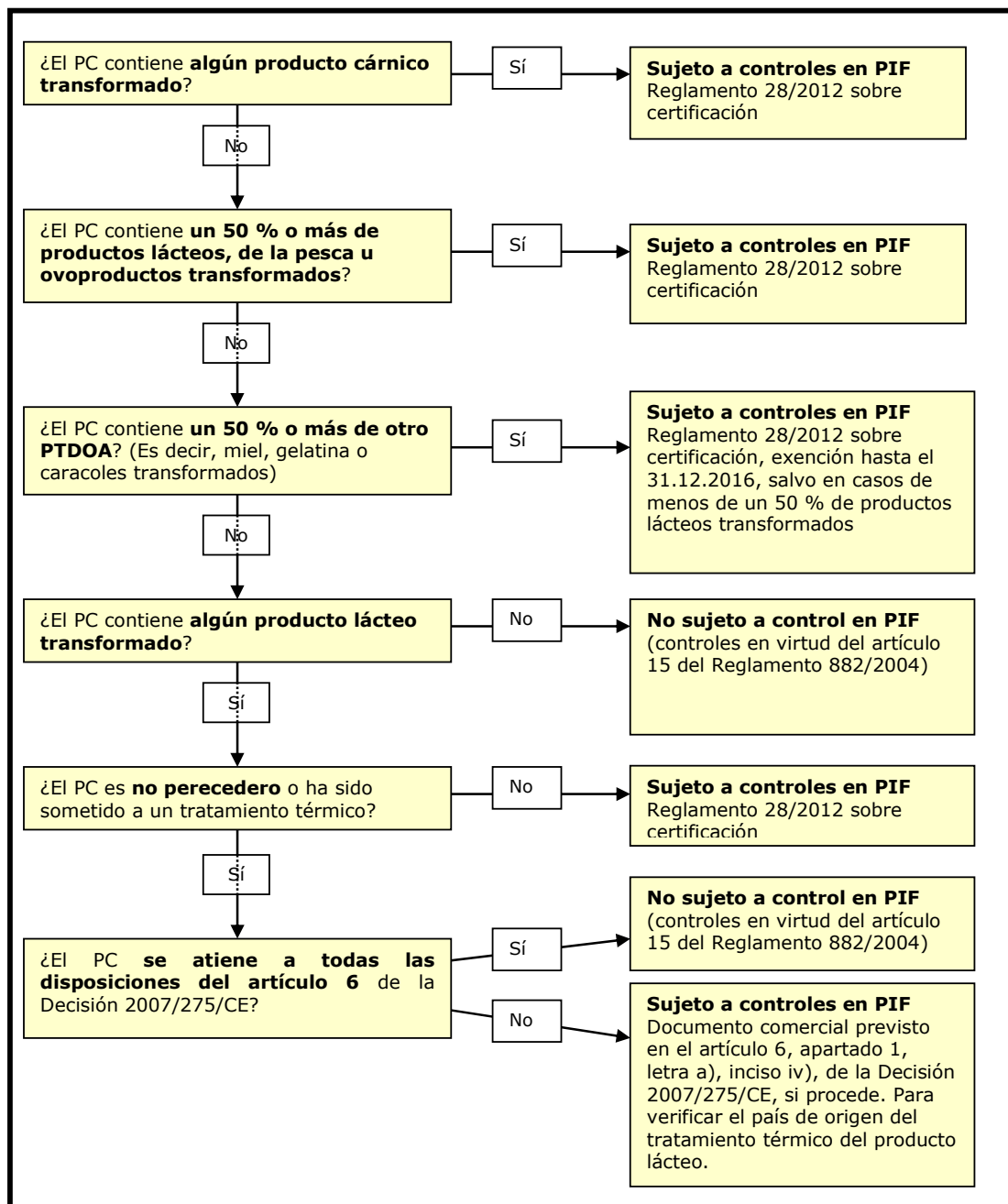
<sup>\*</sup> Ninguna condición de SA estipulada para estos PTDOA, pero sí disposiciones generales de la UE sobre SP (véanse los capítulos 3.2 y 3.4 del presente documento de orientación) y condiciones de SP nacionales específicas, por ejemplo sobre certificación, aplicables hasta el 31 de diciembre de 2016.

Todos los productos lácteos contenidos en productos compuestos no sometidos a controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos (PIF) deben proceder de un tercer país incluido en las listas y se tratarán según lo previsto en el anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010.

Los componentes de origen animal utilizados para producir un producto compuesto deben proceder de un tercer país que disponga de un plan de control de residuos aprobado para los componentes específicos de origen animal, tal y como se prevé en el anexo I de la Decisión 2011/163/UE.

Un árbol de decisión puede resultar útil para simplificar la decisión de los importadores y las autoridades competentes sobre si un producto compuesto debe presentarse o no en un PIF para realizar controles de importación. En la imagen 3 se detalla dicho árbol de decisión.

**Imagen 3: Árbol de decisión de productos compuestos para el consumo humano sujetos a controles de importación en los PIF y a certificación**



Todo el contenido lácteo o cárnico transformado (siempre que el contenido lácteo constituya el 50 % o más, o sea inferior al 50 % y el producto compuesto sea perecedero a temperatura ambiente o no haya sido tratado por calor en toda su masa) en un producto compuesto debe certificarse conforme a los modelos previstos en los anexos del Reglamento (UE) nº 28/2012.

## **7. EJEMPLOS DE APLICACIÓN DE LAS CONDICIONES Y LOS CONTROLES**

Algunos ejemplos de productos compuestos y PTDOA se detallan en el anexo III del presente documento de orientación. No obstante, estos ejemplos se han elaborado teniendo en cuenta las decisiones adoptadas en cada caso en función de los productos y sus ingredientes y, por tanto, no se pueden considerar como una norma general.

### **7.1. Productos compuestos enumerados en el anexo II de la Decisión 2007/275/CE**

No es necesario presentar en los PIF a efectos de control veterinario los productos compuestos que figuran en el anexo II de la Decisión 2007/275/CE. No obstante, estos productos deben fabricarse de conformidad con las disposiciones generales de salud pública [artículos 3 a 6 del Reglamento (CE) nº 853/2004], y el PTDOA del producto compuesto debe proceder de un tercer país que disponga de un plan de control de residuos aprobado y que esté recogido en el anexo I de la Decisión 2011/163/UE para el producto de origen animal pertinente.

La EFSA ha evaluado los riesgos que plantean para la salud pública estos productos compuestos, y ha plasmado su dictamen en un informe publicado en:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2662.htm>

En el dictamen de la EFSA se presenta una revisión de las bases de datos y los modelos microbiológicos cuantitativos que pueden utilizarse para ofrecer estimaciones cuantitativas sobre la repercusión de la temperatura, el pH, la actividad de agua, la transformación, la duración del almacenamiento y sus combinaciones sobre la supervivencia y el crecimiento de los principales patógenos bacterianos.

Los productos compuestos contienen varios ingredientes con una composición diferente. Se concluye que la migración y difusión de humedad y sustancias entre los ingredientes puede cambiar sus parámetros físico-químicos, en particular en las interfaces. Por tanto, en la evaluación de los riesgos que entrañan los productos compuestos han de tenerse en cuenta las combinaciones de parámetros más permisivas para la supervivencia y el crecimiento de patógenos. Se puede consultar más información en el sitio web anterior.

### **7.2. Ejemplos de productos compuestos**

#### *7.2.1. Contenido de productos cárnicos*

Todos los productos compuestos que contengan productos cárnicos deben presentarse en los PIF a efectos de control veterinario e ir acompañados del certificado previsto en el anexo I del Reglamento (UE) nº 28/2012, con la parte II.2.A sobre información sanitaria cumplimentada, en caso de que se pretendan importar. A efectos de tránsito, debe rellenarse la parte II.1.A del certificado previsto en el anexo II del citado Reglamento.

- Si bien una pizza con salchichón y queso debe proceder de un establecimiento registrado, una pizza con carne picada o productos de la pesca sin transformar que haya sido tratada con calor debe proceder de un establecimiento autorizado. No obstante, ambas partidas deben ir acompañadas del certificado de producto compuesto mencionado anteriormente.

- Una pizza con carne picada o productos de la pesca sin transformar que no haya sido sometida a un tratamiento térmico sigue siendo un producto sin transformar de origen animal, por lo que debe proceder de un establecimiento autorizado e ir acompañada del modelo de certificado sanitario establecido para la carne picada o los productos de la pesca.
- En el caso de los productos compuestos que contienen productos cárnicos y productos de la pesca u ovoproductos transformados, solo debe cumplimentarse la parte II.2.A (o la parte II.1.A en caso de tránsito) relativa a la información sanitaria de los certificados anteriores si el contenido de los productos de la pesca o de los ovoproductos es inferior al 50 %. En cuanto el contenido de los productos de la pesca o los ovoproductos supere el 50 %, también deberán cumplimentarse las partes II.2.C o II.2.D (o la parte II.1.C para los ovoproductos en caso de tránsito), además de la parte II.2.A.

#### 7.2.2. *Contenido de productos lácteos*

Los productos compuestos cuya sustancia contenga un 50 % o más de productos lácteos y los productos compuestos perecederos cuya sustancia contenga menos del 50 % de productos lácteos deben presentarse en los PIF a efectos de control veterinario. Además, deben ir acompañados del certificado previsto en el anexo I del Reglamento (UE) nº 28/2012, con la parte II.2.B relativa a la información sanitaria cumplimentada. En caso de tránsito, debe rellenarse la parte II.1.B sobre información sanitaria del certificado establecido en el anexo II del mismo Reglamento.

#### 7.2.3. *Contenido de otros PTDOA*

Los productos compuestos cuya sustancia contenga un 50 % o más de ovoproductos o productos de la pesca transformados deben presentarse en los PIF para someterse al control veterinario pertinente. Asimismo, deben ir acompañados de los certificados previstos en los anexos del Reglamento (UE) nº 28/2012 con la parte pertinente (parte II.2.C o parte II.2.D) sobre información sanitaria cumplimentada.

Los productos compuestos cuya sustancia contenga un 50 % o más de cualquier PTDOA que no sean ovoproductos o productos de la pesca, lácteos o cárnicos transformados deben presentarse en los PIF a efectos de control veterinario. No obstante, en estos casos no se aplican las condiciones de sanidad animal y, habida cuenta del período transitorio del Reglamento (UE) nº 1079/2013, las condiciones de salud pública todavía no son de aplicación, salvo las eventuales disposiciones nacionales.

En caso de que un producto compuesto contenga varios PTDOA, estos deberán sumarse y, si en conjunto representan más de un 50 %, el producto compuesto deberá presentarse en el PIF para someterse a controles veterinarios.

## **8. INFORMACIÓN GENERAL Y ESPECÍFICA SOBRE LOS CONTROLES DE IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO**

La información general relativa a las condiciones de importación de los productos de origen animal en la Unión se encuentra disponible en el sitio web de la DG SANCO, en:

[http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index_es.htm)

Se puede encontrar más información general y específica sobre los controles de importación en el sitio web de DG SANCO para los controles fronterizos veterinarios en:

[http://ec.europa.eu/food/animal/bips/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/bips/index_en.htm)

**Clasificación por actividades**

| <b>Actividad</b>                                                                                                                                 | <b>Reglamento (CE) nº</b> | <b>Riesgo</b>                                                                              | <b>Lista no exhaustiva de ejemplos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos transformados de origen animal que se somete a una transformación conjunta subsiguiente | 853/2004                  | El riesgo asociado puede controlarse aplicando las normas del Reglamento (CE) nº 853/2004. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enlatado de alimentos elaborados a base de carne trasformada con hortalizas</li> <li>• Preparación de pizzas con ingredientes transformados de origen animal (como queso, pescado transformado o carne transformada)</li> <li>• Producción de sopas con extracto de carne</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
| Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos transformados de origen animal comercializada como tal                                  | 852/2004                  | El riesgo asociado puede controlarse aplicando las normas del Reglamento (CE) nº 852/2004. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de bocadillos con jamón o queso</li> <li>• Fabricación de ciertos helados comestibles elaborados a base de leche transformada (leche sometida a tratamiento térmico o leche en polvo)</li> <li>• Elaboración de productos de panadería con productos lácteos</li> <li>• Preparación de alimentos preparados compuestos de productos transformados de origen animal (p. ej., carne transformada) y hortalizas</li> <li>• Fabricación de artículos de confitería (por ejemplo</li> </ul> |

|  |  |  |                                                                                                                                                         |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>chocolate que contiene leche transformada)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción de mayonesa elaborada con ovoproductos</li> </ul> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos sin transformar de origen animal que se somete a una transformación conjunta subsiguiente | 853/2004 | El riesgo es idéntico al que se plantea cuando se fabrican alimentos transformados de origen animal, por ejemplo productos cárnicos. Por esta razón, está justificada la aplicación de las normas del Reglamento (CE) nº 853/2004. Las normas de la UE requieren la autorización de las instalaciones, y debe fijarse una marca de identificación a tales alimentos. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enlatado de productos elaborados a base de hortalizas y carne fresca</li> <li>• Helado elaborado a base de leche cruda</li> </ul> <p><b>Véanse las observaciones realizadas en el capítulo 2.1 del presente documento de orientación</b></p> |
| Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos sin transformar de origen animal comercializada como tal                                  | 853/2004 | El riesgo es idéntico al que se plantea cuando se manipulan productos crudos de origen animal, por ejemplo carne fresca, etc. Las normas de la UE requieren la autorización de las instalaciones, y debe fijarse una marca de identificación a tales alimentos.                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación de pinchos de carne cruda o pescado crudo con hortalizas</li> </ul>                                                                                                                                                              |

**Lista no exhaustiva de productos transformados de origen animal (PTDOA)**

Los productos transformados\* se obtienen mediante cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

**Los PTDOA incluyen:**

- productos cárnicos (jamón, salchichón, etc.),
- productos de la pesca transformados (pescado ahumado, pescado adobado, etc.),
- productos lácteos (leche sometida a tratamiento térmico, queso, yogur, etc.)
- ovoproductos (huevos en polvo, etc.),
- grasas animales fundidas,
- chicharrones,
- gelatina,
- colágeno,
- intestinos, estómagos, vejigas, etc., tratados.

**Los PTDOA también incluyen:**

- combinaciones de productos transformados, como queso con jamón (véase el capítulo 2.2.2 del presente documento de orientación),
- productos que se hayan sometidos a varias operaciones de transformación, como queso a base de leche pasteurizada.

**Se pueden añadir sustancias para dar características especiales (por ejemplo, sabor, dulzor, color o textura) o por razones técnicas, como:**

- salchicha con ajo,
- yogur con fruta,
- queso con hierbas o queso empanado,
- helado de nata con chocolate,
- filete de pescado en conserva en aceite,
- mejillones cocidos con mantequilla de ajo,
- surimi con partes de huevo,
- pescado rebozado frito.

\* Tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) nº 852/2004.

**Observaciones:**

Los **PTDOA** pueden incluir ciertos preparados cárnicos, como carne adobada o curada.

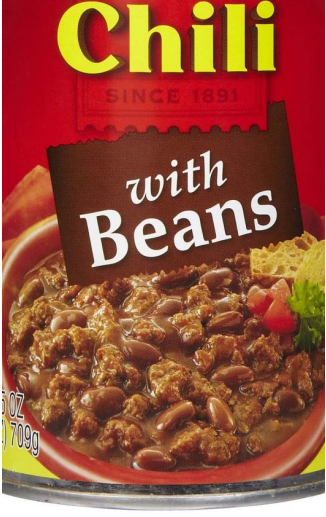
Los **PTDOA** deben proceder de establecimientos aprobados.

## Ejemplos de productos compuestos y PTDOA

Esta lista de ejemplos se elabora teniendo en cuenta las decisiones adoptadas en cada caso en función de los productos y de los ingredientes de los productos pertinentes y, por tanto, no se puede considerar como una norma general.

| Imagen                                                                              | Código NC*                                                                                                                              | Información sobre el producto                                                                                                | Observaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1604 14 11                                                                                                                              | Filete de atún en aceite de girasol<br><br>Ingredientes: atún listado ( <i>Katsuwonus pelamis</i> ), aceite de girasol y sal | Producto de la pesca, sujeto a controles en PIF, necesita el certificado de producto de la pesca y debe proceder de un establecimiento autorizado.                                                                                                                                             |
|   | 1604 15                                                                                                                                 | Caballa en salsa de tomate<br><br>Ingredientes: chicharro, salsa de tomate, agua y sal                                       | Producto de la pesca, sujeto a controles en PIF, necesita el certificado de producto de la pesca y debe proceder de un establecimiento autorizado.                                                                                                                                             |
|  | 1904 90 10, si el contenido de pescado es inferior al 20 %<br><br>1604 (congelado o no), si el contenido de pescado es superior al 20 % | Sushi<br><br>Ingredientes: pescado, arroz sushi, hojas de palmera y otros                                                    | Producto de la pesca porque contiene o se basa en pescado crudo, sujeto a controles en PIF, necesita el certificado de producto de la pesca y debe proceder de un establecimiento autorizado.<br><br>En caso de que se añadan ovoproductos, es necesario proporcionar un certificado adicional |

|                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | para estos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | 1604 20 10 | <p>Ensalada agridulce con salmón, 185 g</p> <p>Ingredientes: salmón rosado (55 g), salsa agridulce (salsa de tomate, agua, vinagre, aceite de soja, azúcar, almidón modificado, sal y extracto vegetal), tomate, maíz dulce, cebolla, pimiento verde, maíz tierno, potenciador del sabor (E621) y colorante de extracto de pimiento (E160c)</p> | <p>Producto compuesto.</p> <p>No sujeto a controles en PIF por tener menos de un 50 % de productos de la pesca.</p> <p>Como se produce a partir de pescado sin transformar (artículo 2, letra a), de la Decisión 2007/275/CE), debe proceder de un establecimiento autorizado y de un tercer país aprobado.</p> |
|   | 1602 50 31 | <p>Carne de vacuno en lata</p> <p>Ingredientes: carne de vacuno cocida (72 %), carne de vacuno (24 %), sal, azúcar, agua y conservante (nitrito sódico – E250)</p>                                                                                                                                                                              | <p>Producto cárnico, sujeto a controles en PIF, necesita certificado de producto cárnico y debe proceder de establecimientos autorizados y de terceros países aprobados con el tratamiento necesario (Decisión 2007/777/CE).</p>                                                                                |
|  | 1602 50 95 | <p>Carne de vacuno picada en lata</p> <p>Ingredientes: carne de vacuno (75 %), agua, cebollas, harina de trigo, puré de tomate, extracto de carne de vacuno, sal, harina de maíz, azúcar, colorante natural (caramelo natural), sabor de cebolla natural, maltodextrina y pimienta blanca</p>                                                   | <p>Producto cárnico, porque los ingredientes vegetales solo añaden características especiales; sujeto a controles en PIF; necesita certificado de producto cárnico y debe proceder de establecimientos autorizados y de terceros países autorizados con el tratamiento necesario (Decisión 2007/777/CE).</p>    |

|                                                                                     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1902 20                                                                                               | <p>Lasaña de carne de vacuno</p> <p>Ingredientes: carne de vacuno picada, hortalizas y pasta con relleno de bechamel que contiene leche y queso. El producto acabado se ha cocinado.</p>                                                                                                                                                                                     | <p>Producto compuesto, sujeto a controles en PIF, y necesita certificado de producto compuesto que debe cumplimentarse para el contenido cárnico y lácteo.</p>                                                                                                                               |
|   | <p>1602, si el contenido cárnico superior 20 %</p> <p>2106, si el contenido cárnico inferior 20 %</p> | <p>Chile enlatado con judías</p> <p>Ingredientes: agua, carne de vacuno, judías, tomates triturados concentrados, 2 % o menos de harina de maíz, proteínas vegetales texturadas (harina de soja y caramelo colorante), sal, chile en polvo, aromatizantes, azúcar, almidón, especias, chiles verdes, cebollas y pimientos jalapeños. El producto acabado se ha cocinado.</p> | <p>Producto compuesto, sujeto a controles en PIF; necesita certificado de producto compuesto procedente de establecimientos y terceros países autorizados con el tratamiento necesario (Decisión 2007/777/CE), ya que se produce a partir de carne de vacuno cruda.</p>                      |
|  | 1604                                                                                                  | <p>Pastel de pescado tailandés frito congelado</p> <p>Ingredientes: filete de pescado (69 %), judías (9 %), agua (7 %), almidón de tapioca (5 %), pasta de curry rojo (5 %), azúcar (2 %), sal (1,5 %), potenciadores del sabor (0,9 %), hojas de lima kafir (0,3 %), clara de huevo en polvo (0,2 %) y fosfato (0,1 %)</p>                                                  | <p>Producto de la pesca (similar al surimi cocido), porque se produce a partir de pescado crudo y los ingredientes vegetales añaden características especiales. Sujeto a controles en PIF; debe proceder de un establecimiento autorizado y precisa certificado de producto de la pesca.</p> |
|                                                                                     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>La pequeña cantidad de clara de huevo en polvo tiene una función tecnológica, ya que resulta necesaria para la</p>                                                                                                                                                                        |

|                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                  | fabricación y no precisa de certificación, pero el operador de la empresa alimentaria debe garantizar que procede de establecimientos y terceros países autorizados.                                                                                                                    |
|    | 2106 90 98 | <p>Dados de queso <i>paneer</i> congelados</p> <p>Ingredientes: queso rebozado con pan rallado</p> <p>El <i>paneer</i> es un queso fresco similar a la cuajada, pero el producto final está cocinado.</p>                        | Producto lácteo, ya que el pan rallado añade características especiales; sujeto a controles en PIF; debe proceder de establecimientos autorizados y precisa certificado de producto lácteo en función del requisito de tratamiento térmico necesario (B o C) del tercer país de origen. |
|  | 2106 90 98 | Rollo de <i>bhurji</i> con <i>paneer</i> , congelado, relleno con hortalizas y <i>paneer</i> (un tipo de queso fresco similar al requesón). El producto acabado no se ha cocinado.                                               | Producto compuesto, sujeto a controles en PIF, incluso si contiene menos de un 50 % de producto lácteo, ya que el queso es fresco (perecedero a temperatura ambiente).                                                                                                                  |
|  | 1602 32    | <p>Hojaldre de pollo, congelado:</p> <p>Ingredientes: 42 % de pollo cocido, hojaldre, 9 % de mango, azúcar, 2 % de <i>pak choi</i>, aceite de palma y especias.</p> <p>Pollo cocido envuelto en masa de hojaldre y horneado.</p> | <p>Producto compuesto, sujeto a controles en PIF, y puede proceder de establecimientos registrados.</p> <p>Si se ha envuelto pollo crudo en masa de hojaldre y se ha horneado después, el establecimiento de transformación necesita estar autorizado.</p>                              |

|                                                                                     |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>1602, si el contenido cárnico es superior al 20 %</p> <p>2106, si el contenido cárnico es inferior al 20 %</p> | <p>Hamburguesa de carne de vacuno, queso, tomate y lechuga</p>                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Producto compuesto, sujeto a controles en PIF, y certificado de producto compuesto que debe cumplimentarse para el contenido cárnico y lácteo.</p> <p>Si se produce a partir de carne cruda, debe proceder de un establecimiento y de un tercer país autorizados con el tratamiento necesario (Decisión 2007/777/CE).</p>                                                                                                                                                                      |
|    | <p>1605</p>                                                                                                       | <p>Langostinos empanados</p> <p>Langostinos crudos, congelados y empanados</p>                                                                                                                                                                                                                   | <p>Producto de la pesca, porque los langostinos están crudos, sujeto a controles en PIF y es necesario el certificado de productos de la pesca.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p>1603 00 10</p>                                                                                                 | <p>Caldo de pollo granulado</p> <p>Ingredientes: aditivos alimentarios (glutamato monosódico, aderezo de nucleótidos, aroma alimentario y vitamina B2), sal, polvo de arroz, carne de pollo, huevo, curry en polvo (contiene cúrcuma), cebolleta, ajo, dextrina blanca.</p> <p>No perecedero</p> | <p>No contiene trozos de carne, sino gránulos que se disuelven en agua caliente.</p> <p>Producto compuesto, pero no sujeto a controles en PIF, como se prevé en el anexo II de la Decisión 2007/275/CE. No obstante, deben respetarse las disposiciones generales sobre higiene de los alimentos, como las relativas a la procedencia de terceros países aprobados, a un plan de control de residuos aprobado y a un establecimiento autorizado para la carne de pollo contenida en el caldo.</p> |

|                                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Contiene dos sobres de aderezo de huevas de bacalao y dos paquetes de algas secas.</p> <p>No perecedero</p> | 2103 90 90 | <p>Salsa de huevas de bacalao</p> <p>Ingredientes del paquete de salsa: huevas de bacalao saladas, grasas alimentarias (aceite de canola y aceite de palma), sal, glutamato monosódico, azúcar, proteína hidrolizada (soja, trigo, maíz y pescado), carmín de cochinilla, guanilato disódico, inosinato disódico y lactosa (leche).</p> | <p>Producto compuesto, no sujeto a controles en PIF, por ser no perecedero a temperatura ambiente y contener menos de un 50 % de PTDOA.</p> <p>El pescado y la leche utilizados en el producto compuesto deben proceder de terceros países aprobados, que también tengan planes aprobados de control de residuos y, además, deben proceder de establecimientos autorizados.</p> |
|                                                                                                                | 2106 90 98 | <p>Bebida en polvo soluble al instante, producto no perecedero</p> <p>Contiene 48 % de materia seca láctea, azúcar, aceite de cacahuete, maltodextrina, caramelo, mezcla de minerales y otros ingredientes.</p>                                                                                                                         | <p>Producto lácteo, ya que los ingredientes vegetales añaden características especiales; sujeto a controles en PIF, procedente de establecimientos y terceros países autorizados que cuenten con un plan de control de residuos aprobado y con un tratamiento térmico apropiado.</p>                                                                                            |
|                                                                                                               | 2202 90 99 | <p>Bebida de café:</p> <p>Ingredientes: agua, azúcar, leche desnatada en polvo (2 %), leche entera en polvo (3,7 %), extracto de café (0,6 %; 6,0 g/l), extracto de vainilla, E473, E475, E322, E407 y contenido aumentado de cafeína: 30 mg/100 ml.</p>                                                                                | <p>Producto compuesto no sujeto a controles en PIF, ya que su contenido lácteo es inferior a un 50 % y es no perecedero a temperatura ambiente.</p> <p>No obstante, es obligatorio que el contenido lácteo proceda de terceros países aprobados y de un establecimiento autorizado, con un plan de control de residuos aprobado.</p>                                            |

|                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 2105 00    | <p>Helado con sabor a vainilla con oblea y avellanas</p> <p>Ingredientes: agua, azúcar, materia seca láctea, aceite de palmiste refinado, jarabe de glucosa, avellanas, emulgente, estabilizantes, aromatizantes, sucedáneo de chocolate y oblea</p> | <p>Producto compuesto, si se produce sin tratamiento térmico, puede proceder de un establecimiento registrado, está sujeto a controles en PIF y es perecedero.</p> <p>Producto lácteo, si se produce con un tratamiento térmico, procede un establecimiento autorizado, sujeto a controles en PIF y precisa de certificado para productos lácteos.</p> <p>En ambos casos es obligatorio que el contenido lácteo proceda de terceros países aprobados y de un establecimiento autorizado con un plan de control de residuos aprobado.</p> |
|  | 2208 70    | <p>Cremas de licor</p> <p>Ingredientes: suelen fabricarse con frutas, café, alcohol, leche, leche en polvo, yema de huevo o nata</p> <p>No perecedero a temperatura ambiente</p>                                                                     | <p>Producto compuesto, y la parte láctea incluida solo puede proceder de terceros países aprobados para productos lácteos y tratarse según se prevé en la lista de tales países.</p> <p>No sujeto a controles en PIF, si el contenido de origen animal es inferior a un 50 %.</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 2103 90 90 | <p>Salsa de pescado: La norma del Codex STAN 302/2011 define la salsa de pescado como la elaboración obtenida mediante la fermentación de una mezcla de pescado y</p>                                                                                | <p>Producto de la pesca con certificado de producto de la pesca, sujeto a controles en PIF, con independencia de la cantidad de pescado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |            | sal (y agua).                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | 2103 90 90 | Aromatizante que contiene, por ejemplo, un 40 % de salsa de pescado y agua                                                                                                                                                                                                       | <p>Producto de la pesca, sujeto a controles en PIF, para el que se necesita el certificado de producto de la pesca.</p> <p>Sería un producto compuesto en caso de que también se añadieran partes vegetales. El simple hecho de añadirle agua no lo convierte en un producto compuesto.</p> |
|   | 2103 90 90 | <p>Salsa de ostras</p> <p>Ingredientes: extracto de ostra, 30 % de salsa de soja, salmuera y condimentos</p>                                                                                                                                                                     | Producto compuesto contemplado en el anexo II de la Decisión 2007/275/CE y no sujeto a controles en PIF.                                                                                                                                                                                    |
|  | 1517 90 99 | <p>Aditivo alimentario, polvo de aceite de atún microencapsulado</p> <p>Ingredientes: contiene un 48 % de aceite de atún muy refinado y desodorizado, un 15 % de caseína, dextrosa, jarabe de glucosa deshidratado, ascorbato sódico, lecitina y otros.</p> <p>No perecedero</p> | Producto compuesto, sujeto a controles en PIF, se deben rellenar las partes dedicadas a productos lácteos y de la pesca del certificado de producto compuesto y el tercer país de origen del producto compuesto debe estar autorizado respecto a los dos tipos.                             |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>2106 90 92</p> <p>Comprimidos, <u>no envasados para el consumidor final</u></p> <p>Ingredientes de cada comprimido: sulfato de glucosamina (origen de peces salvajes): 34,6 % de los ingredientes totales</p> <p>Condroitina (origen aviar): 27,7 % de los ingredientes totales</p> <p>El ~38 % de los comprimidos constan de materiales vegetales.</p> | <p>Producto compuesto, sujeto a controles en PIF, se deben rellenar las partes dedicadas a productos lácteos y de la pesca del certificado de producto compuesto y el tercer país de origen del producto compuesto debe estar autorizado respecto a los dos tipos.</p> <p>Si procede de China, se necesita la declaración sobre el cloranfenicol, entre otros, según se prevé en la Decisión 2002/994/CE.</p>       |
|   | <p>1602</p> <p>Pinchos de Tandoori-Yakitori</p> <p>Ingredientes: carne marinada en yogur, leche, sal, especias, aceite de oliva, que luego se asa a la brasa de carbón y se congela.</p>                                                                                                                                                                   | <p>Producto cárnico, sujeto a controles en PIF, que precisa de certificado de producto cárnico, y el operador de la empresa alimentaria debe garantizar que la leche y el yogur proceden de establecimientos y terceros países autorizados.</p>                                                                                                                                                                     |
|  | <p>1602, si el contenido cárnico es superior al 20 %</p> <p>2106, si el contenido cárnico es inferior al 20 %</p> <p>Burrito de desayuno con huevo y beicon:</p> <p>Ingredientes: relleno con huevos revueltos, panceta, nata, queso y miel</p> <p>Tortilla hecha de harina, leche en polvo, etc.</p>                                                      | <p>Si se usan huevos crudos, PTDOA, ya que la tortilla envuelta no ha sido sometida a un tratamiento térmico con el PTDOA. El burrito tiene que proceder de un establecimiento autorizado con certificados sanitarios para todos los ingredientes de productos de origen animal diferentes utilizados.</p> <p>Si se utilizan ovoproduitos, se trata de un producto compuesto, y el burrito puede proceder de un</p> |

|                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>establecimiento registrado y se debe cumplimentar el certificado de producto compuesto para todos los ingredientes de productos de origen animal utilizados.</p> <p>En ambos casos, se requieren controles en PIF.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | <p>1604, si el contenido de pescado es superior al 20 %</p> <p>2106, si el contenido de pescado es inferior al 20 %</p> | <p>Albóndigas de pescado en un bote de vidrio con líquido transparente gelatinoso:</p> <p>Ingredientes: agua, carpa, claras de huevo, pescado blanco, salmonete, azúcar, zanahoria, sal, aceite de semilla de algodón, cebolla, lucio, fécula de patata, carragenina, pimienta y aromas naturales.</p> | <p>Producto de la pesca (similar al surimi cocido), porque se produce a partir de pescado crudo y los ingredientes vegetales añaden características especiales. Debe proceder de un establecimiento autorizado.</p> <p>Sujeto a controles en PIF y debe ir acompañado del certificado de producto de la pesca. No se precisa de certificado para las claras de huevo, que tienen una función tecnológica, ya que resultan necesarias para la producción, y el operador de la empresa alimentaria debe garantizar que proceden de fuentes autorizadas.</p> |
|  | 1901 90                                                                                                                 | <p>Producto en polvo para tortillas</p> <p>Ingredientes: proteínas de la leche, clara de huevo en polvo, huevo en polvo (20 %), sal, aromas, hierbas (0,5 %), colorantes, especias y antiapelmazante.</p>                                                                                              | <p>Producto mixto de origen animal (producto lácteo y ovoproducto), sujeto a controles en PIF, que debe proceder de un establecimiento autorizado para ambos tipos de productos y contar con un certificado sanitario para productos lácteos y ovoproductos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                     |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                                                                            | Las hierbas se añaden para dar un sabor especial.                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | 1602, si el contenido cárnico es superior al 20 %<br><br>2106, si el contenido cárnico es inferior al 20 % | Ensalada de carne<br><br>Ingredientes: salchichas de carne, huevos, cebollas, encurtidos, perejil y aderezos (tipo mayonesa).                                                      | Producto compuesto, sujeto a controles en PIF, se deben rellenar las partes dedicadas a productos cárnicos y ovoproductos del certificado de producto compuesto y el tercer país de origen del producto compuesto debe estar autorizado respecto a los dos tipos.             |
|   | 1901, porque contiene vainillina<br><br>0402, si no contuviera vainillina                                  | Dulce de leche<br><br>Ingredientes: leche desnatada (49 %), azúcar (48 %), vainillina (2 %), bicarbonato sódico (1 %) y sorbato potásico como conservante (menos de 1/10 del 1 %). | Producto lácteo, ya que los ingredientes vegetales añaden características especiales, sujeto a controles en PIF, procedente de establecimientos y terceros países autorizados que cuenten con un plan de control de residuos aprobado y con un tratamiento térmico apropiado. |
|  | 2309 10                                                                                                    | Atún con maíz,<br><br>Alimentos para animales de compañía en conserva                                                                                                              | Alimento para animales de compañía, que es un subproducto animal sujeto a controles en PIF. Los productos compuestos abarcan solo los alimentos destinados al consumo humano, por lo que la normativa no resulta pertinente para los subproductos animales.                   |

\* El código NC completo no puede determinarse en los casos en que la descripción, la lista de ingredientes y el proceso de producción del producto estén incompletos.