



REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y TRÁNSITO DE LOS PRODUCTOS COMPUESTOS A PARTIR DEL 21 DE ABRIL DE 2021

I. DEFINICIÓN DE PRODUCTO COMPUESTO

El Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión de 4 de marzo de 2019 que completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano, en su artículo 2, definición 14), define como «**productos compuestos**» a aquellos alimentos que contienen tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal¹.

Por consiguiente, el porcentaje de producto transformado de origen animal incluido en el producto final resulta irrelevante a efectos de determinar si un alimento cuenta con la consideración de producto compuesto o no.

Por otra parte, teniendo en consideración el criterio establecido por la DG SANTE (Comisión Europea) al respecto, debe tenerse presente que la simple adición de un producto de origen vegetal durante la transformación (tal y como aparece definida en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) nº 852/2004²) de un producto animal, no implica necesariamente que el alimento resultante deba ser considerado como producto compuesto.

De este modo, si tal adición no modifica las principales características del producto final, sino que simplemente confiere algún tipo de característica especial o resulta necesario para la elaboración del producto de origen animal (artículo 2, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) nº 852/2004³), de acuerdo con el criterio de la DG SANTE el producto resultante no debe considerarse un producto compuesto.

Este sería el caso, por ejemplo, de un queso al que se le añaden hierbas, o de un yogur al que se le añade fruta, de forma que ambos continúan contando con la consideración de productos lácteos. Del mismo modo, el atún en conserva al que se añade aceite vegetal continúa considerándose un producto de la pesca.

¹ Por tanto, bajo esta definición podrían incluirse aquellos productos elaborados a partir de un producto de origen animal sin transformar y un producto de origen vegetal, siempre que la transformación del producto de origen animal sea parte de la fabricación del producto final.

² «transformación»: 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.

³ «productos transformados»: los productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.



Por otro lado, el artículo 12 del Reglamento Delegado (UE) 2019/625, sobre *requisitos aplicables a las partidas de productos compuestos*, establece una serie de códigos NC a los que resultan de aplicación las condiciones para la entrada en la Unión previstas en los artículos 12 a 14 del mismo reglamento. De este modo, los productos compuestos que sean declarados bajo un código NC distinto de los enumerados en el apartado 1, del artículo 12, aun cuando por su composición se ajusten a la definición de producto compuesto, no se encontrarán sujetos a las condiciones previstas en la citada sucesión de artículos del Reglamento Delegado (UE) 2019/625.

Por último, resulta oportuno indicar que, con arreglo a la normativa de aplicación, se encuentra permitida la fabricación de un producto compuesto a partir de un producto de origen animal sin transformar, siempre que la transformación del producto de origen animal sea parte de la fabricación del producto compuesto final.

II. IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPUESTOS

II.1. Requisitos sanitarios de los productos de origen animal transformados que forman parte de los productos compuestos

Los productos transformados de origen animal que formen parte de los productos compuestos deberán:

1. haber sido producidos y enviados desde establecimientos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004⁴ y ubicados:
 - a) en un Estado miembro; o bien
 - b) en terceros países o regiones de los mismos desde los que se autoriza la importación en la Unión de los productos transformados de origen animal en cuestión. En este caso:
 - i. el establecimiento deberá figurar en las listas de establecimientos autorizados a exportar el producto en cuestión al territorio de la Unión⁵; y
 - ii. el tercer país o la región del mismo deberá contar con el correspondiente plan de residuos aprobado de conformidad con la Decisión 2011/163/UE⁶;
2. cumplir los requisitos relevantes de carácter zoonosanitario establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692⁷.

⁴ De conformidad con lo previsto en el art. 1(2) del Reglamento (CE) nº 853/2004.

⁵ De conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iii), del Reglamento (UE) 2017/625.

⁶ 2011/163/UE: Decisión 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.

⁷ Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el



II.2. Requisitos sanitarios de los productos compuestos

1. Los productos compuestos que deban transportarse o almacenarse a **temperatura controlada**, deberán proceder de países, territorios o zonas de los mismos:
 - a) desde los que se autoriza la exportación a la Unión de cada uno de los productos transformados de origen animal que formen parte del producto compuesto, y
 - b) que cuenten con el correspondiente plan de control de residuos aprobado con arreglo a la Decisión 2011/163/UE para cada uno de los productos transformados de origen animal que formen parte del producto compuesto.
2. Los productos compuestos **estables a temperatura ambiente** (aquellos que no deban transportarse o almacenarse a temperatura controlada) que contengan cualquier cantidad de **carne transformada** deberán proceder de países o regiones de los mismos:
 - a) desde los que se autoriza la exportación a la Unión de los productos cárnicos que formen parte del producto compuesto, y
 - b) que cuenten con el correspondiente plan de control de residuos aprobado con arreglo a la Decisión 2011/163/UE para los productos cárnicos que formen parte del producto compuesto.
3. Los productos compuestos **estables a temperatura ambiente** que contengan productos transformados de origen animal **distintos de la carne transformada** para los cuales se establecen requisitos específicos en el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 deberán proceder de países o regiones de los mismos que:
 - a) figuren en la lista de terceros países o regiones desde los que se autoriza la exportación a la Unión de **al menos uno** de los siguientes productos:
 - i. productos cárnicos,
 - ii. productos lácteos,
 - iii. productos a base de calostro,
 - iv. productos de la pesca, u
 - v. ovoproductos; y
 - b) cuenten con el correspondiente plan de control de residuos aprobado con arreglo a la Decisión 2011/163/UE para cada uno de los productos de origen animal que formen parte del producto compuesto.

desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal.



II.3. Certificación oficial

Los siguientes productos compuestos deberán acompañarse, en el momento de su introducción en la Unión, del modelo de certificado oficial previsto en el capítulo 50, del anexo III, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235⁸:

1. Los productos compuestos que deban transportarse o almacenarse a **temperatura controlada**, y
2. Los productos compuestos **estables a temperatura ambiente**, que contengan cualquier cantidad de **carne transformada**, excluidos los productos compuestos no percederos que no contengan más carne transformada que la gelatina, el colágeno o productos muy refinados contemplados en la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004.

No obstante, durante un período transitorio que finalizará el **20 de octubre de 2021**, estos productos podrán ir acompañados en su lugar, de un certificado conforme al modelo recogido en el anexo I del Reglamento (UE) nº 28/2012⁹ de la Comisión, siempre y cuando este haya sido firmado antes del **21 de agosto de 2021**.

II.4. Certificación privada del importador

Los productos compuestos **estables a temperatura ambiente** que:

- a) no contengan más carne transformada que la gelatina, el colágeno o productos muy refinados contemplados en la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, o que
- b) contengan productos de origen animal transformados **distintos de la carne transformada** para los cuales se establecen requisitos específicos en el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004,

deberán acompañarse del modelo de certificación privada recogida en el Anexo V del Reglamento (UE) 2020/2235, en el momento de la realización de los controles oficiales.

No obstante y dado que la DG SANTE (Comisión Europea) prevé realizar una modificación del Reglamento 2020/692 a fin de permitir la entrada en la Unión de productos compuestos

⁸ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) nº 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) nº 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE.

⁹ Reglamento (UE) nº 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) nº 1162/2009.



estables a temperatura ambiente que contengan productos lácteos originarios de terceros países listados para la entrada en la Unión de:

- leche cruda y productos lácteos no sometidos a tratamientos de mitigación del riesgo; y
- productos lácteos sujetos a tratamientos de mitigación del riesgo, siempre que hayan sido sometidos a un tratamiento de mitigación del riesgo de acuerdo con el artículo 157 del Reglamento Delegado (UE) 2020/692,

hasta que sean adoptadas las modificaciones antes mencionadas, deberán aceptarse las siguientes opciones relativas a la cumplimentación de la certificación privada del anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235:

1. Productos compuestos que contengan productos lácteos que han sido obtenidos en la Unión, o bien en terceros países o regiones de los mismos autorizadas para la entrada en la Unión de leche cruda o productos lácteos sin ningún tipo de tratamiento de mitigación del riesgo:

El punto 10 de la parte II de la certificación privada puede ser eliminado si:

- a) Los productos lácteos figuran como ingredientes en el punto 4 de la parte II de la certificación; y
- b) El tercer país de origen del producto compuesto (código ISO indicado en la casilla 1.7 de la parte I de la certificación) y el tercer país donde se encuentre el establecimiento de origen de la leche cruda o del producto lácteo (indicado en el punto 5 de la atestación)¹⁰ están autorizados para la exportación a la Unión de leche cruda y productos lácteos sin tratamiento de mitigación del riesgo de conformidad con:
 - i. las columnas A y B de la tabla del Anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, o
 - ii. el Anexo XVII del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404.

2. Productos compuestos que contengan productos lácteos obtenidos en terceros países o regiones de los mismos autorizadas para la entrada en la Unión de productos sujetos a tratamientos de mitigación del riesgo:

La referencia a la columna B de la tabla del Anexo XXVII del Reglamento (UE) 2020/692 en el punto 10 de la parte II de la certificación privada puede sustituirse por una referencia a la columna A de la misma tabla si:

- a) los productos lácteos figuran como ingredientes en el punto 4 de la parte II de la certificación privada; y

¹⁰ También aplicable si el establecimiento de origen de la leche cruda o del producto lácteo (indicado en el punto 5 de la certificación privada) se encuentra en la Unión.



- b) el país de origen del producto compuesto (código ISO indicado en la casilla I.7 de la parte I de la certificación privada) y el tercer país donde se encuentre el establecimiento de origen de la leche cruda o del producto lácteo (indicado en el punto 5 de la certificación), se encuentran autorizados para la exportación a la Unión de productos lácteos sujetos a tratamientos de mitigación del riesgo de conformidad con:
- i. la columna C de la tabla del Anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, o
 - ii. el Anexo XVIII del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404.

III. TRÁNSITO DE LOS PRODUCTOS COMPUESTOS POR EL TERRITORIO DE LA UNIÓN

III.1. Requisitos para el tránsito

1. Solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos compuestos que contengan productos cárnicos, o que contengan productos lácteos u ovoproductos no transformados para dejar de ser perecederos, cuando:
 - a) los productos compuestos procedan de un tercer país o región del mismo incluido en la lista para la entrada en la Unión de los productos de origen animal que formen parte del producto compuesto;
 - b) los productos de origen animal que formen parte del producto compuesto:
 - i. cumplan los requisitos zoonosanitarios generales y específicos del producto para la entrada en la Unión;
 - ii. se hayan obtenido:
 - en el mismo tercer país o territorio de origen o zona región del mismo que el producto compuesto,
 - en la Unión, o
 - en un tercer país o región del mismo incluido en la lista para la entrada en la Unión de esos productos sin ser sometidos a un tratamiento específico de reducción del riesgo, de conformidad con los artículos 148 y 156 del Reglamento Delegado (UE) 2020/692, siempre que el tercer país, el territorio o la región del mismo donde se elabore el producto compuesto también figure en la lista para la entrada en la Unión de esos productos sin la obligación de aplicar un tratamiento específico de reducción del riesgo; y
 - iii. vayan acompañados del modelo de certificado oficial establecido en el capítulo 52, del Anexo III, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235.

No obstante, durante un período transitorio que finalizará el **20 de octubre de 2021**, estos productos podrán ir acompañados del modelo de certificado recogido



en el anexo II del Reglamento (UE) nº 28/2012 de la Comisión, siempre y cuando este haya sido firmado antes del **21 de agosto de 2021**.

2. Por su parte, solo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de productos compuestos **estables a temperatura ambiente** que contengan **productos lácteos u ovoproductos** cuando estos:

- a) hayan sido sometidos a un tratamiento al menos equivalente:
 - i. los tratamientos de reducción del riesgo para los productos lácteos indicados en la columna B del anexo XXVII del Reglamento Delegado (UE) 2020/692; o
 - ii. los tratamientos de reducción del riesgo para los ovoproductos indicados en el anexo XXVIII del Reglamento Delegado (UE) 2020/692;
- b) van acompañados del modelo de certificación privada establecido en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235¹¹.

IV. MOMENTO EN EL QUE SE LLEVARÁN A CABO LOS CONTROLES OFICIALES

Los productos compuestos se encontrarán sujetos a controles oficiales en el momento en que se declaren para su despacho a libre práctica (SANIM), siempre y cuando¹²:

- a) sean **estables a temperatura ambiente**;
- b) no contengan ningún tipo de carne transformada;
- c) figuren en la lista del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2021/630¹³;
- d) procedan de países o regiones de los mismos:
 - ii. desde los que se autoriza la exportación a la Unión de **al menos uno** de los siguientes productos:
 - productos cárnicos,
 - productos lácteos,
 - productos a base de calostro,

¹¹ Hasta la modificación efectiva del Reglamento Delegado (UE) 2020/692 deberán tenerse en cuenta las opciones para la cumplimentación de la certificación privada del anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 indicadas en el apartado II.4 de la presente Instrucción.

¹² De conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión, de 16 de febrero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y se modifica la Decisión 2007/275/CE de la Comisión.

¹³ Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y se modifica la Decisión 2007/275/CE de la Comisión



- productos de la pesca, u
- ovoproductos;
- iii. que cuenten con el correspondiente plan de control de residuos en aprobado con arreglo a la Decisión 2011/163/UE para cada uno de los productos transformados de origen animal que contenga el producto compuesto;
- e) los productos lácteos y los ovoproductos que formen parte de los productos compuestos hayan sido sometidos a un tratamiento de conformidad con el artículo 163, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/692;
- f) estén identificados como destinados al consumo humano; y
- g) estén envasados o precintados de una manera segura.

Por su parte, los productos compuestos que contengan **productos cárnicos**, los que deban transportarse o almacenarse a **temperatura controlada**, así como aquellos que no cumplan todos los requisitos indicados en el párrafo anterior, se encontrarán sujetos a controles en el puesto de control fronterizo en el momento de la entrada en el territorio de la Unión¹⁴ (SANITIN). Estos productos se encontrarán sujetos asimismo a los controles oficiales establecidos con arreglo a las disposiciones de los Capítulos IV y V del Reglamento Delegado (UE) 2019/2124¹⁵ cuando se introduzcan para el tránsito, con o sin almacenamiento intermedio, a través del territorio de la Unión.

¹⁴ De conformidad con el artículo 47, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625.

¹⁵ Reglamento Delegado (UE) 2019/2124 de la Comisión de 10 de octubre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, en cuanto a las normas para los controles oficiales de partidas de animales y mercancías objeto de tránsito, transbordo y transporte ulterior por la Unión y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 798/2008, (CE) nº 1251/2008, (CE) nº 119/2009, (UE) nº 206/2010, (UE) nº 605/2010, (UE) nº 142/2011, (UE) nº 28/2012 de la Comisión, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 de la Comisión y la Decisión 2007/777/CE de la Comisión.



ANEXO: RESUMEN DE LOS REQUISITOS DE IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPUESTOS

REQUISITOS	CATEGORÍA DE PRODUCTOS COMPUESTOS		
	NO ESTABLE A Tª AMBIENTE	ESTABLE A Tª AMBIENTE	
		Que contengan productos cárnicos distintos de la gelatina, el colágeno u otros productos de la carne altamente refinados.	Que <u>no</u> contengan más productos cárnicos que la gelatina, el colágeno u otros productos de la carne altamente refinados.
Ingredientes de origen animal.	Todos los productos transformados de origen animal que formen parte de los productos compuestos deben provenir de establecimientos autorizados para la exportación de tales productos a la Unión, y ubicados en terceros países autorizados para la exportación de dichos productos a la Unión, incluyendo el requisito de contar con un plan de control de residuos autorizado.		
El tercer país donde se produzca el producto compuesto debe figurar en la lista de países autorizados para la introducción en la Unión¹⁶	Para cada uno de los productos transformados de origen animal que formen parte del producto compuesto.	Para el producto cárnico que forme parte del producto compuesto.	Ya sea para para productos cárnicos, para productos de la pesca, para productos lácteos o a base de calostro o para ovoproductos.
El país de producción del producto compuesto cuenta con un plan de control de residuos aprobado para las especies de las que derivan los productos de origen animal conforme a la Decisión 2011/163/UE.	Para cada producto transformado de origen animal que forme parte en el producto compuesto exportado a la Unión*. <i>*(En el caso de que el país de producción del producto compuesto (país A) pretendiera abastecerse de productos transformados fuera de su territorio, sus autoridades competentes deberán asegurarse de que dichos productos provienen ya sea de establecimientos autorizados ubicados en los Estados miembros o de establecimientos autorizados por la Unión ubicados terceros países listados para las especies/productos pertinentes en la Decisión 2011/163/UE de la Comisión sin una nota a pie de página restrictiva según lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, de la Decisión. El país A también deberá figurar en la Decisión 2011/163/UE, con o sin dicha nota a pie de página).</i>		

¹⁶ Recogidas en los anexos del **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404** de la Comisión de 24 de marzo de 2021 por el que se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo; y del **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405** de la Comisión de 24 de marzo de 2021 por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.



Condiciones de sanidad animal.	Los productos transformados de origen animal que formen parte del producto compuesto deberán cumplir los requisitos relevantes para la entrada en la Unión establecidos por el Reglamento Delegado (UE) 2020/692. Asimismo, deberán haber sido producidos en la Unión, en el país de producción del producto compuesto, o en otro tercer país listado, siempre y cuando no hayan sido sometidos a ningún tratamiento de mitigación del riesgo diferente a los aplicables en el país de producción del producto compuesto.	Los productos lácteos y los ovoproductos que formen parte de los productos compuestos deben someterse a los tratamientos de mitigación del riesgo, al menos, equivalentes a los establecidos por la columna B del Anexo XXVII y del anexo XXVIII del Reglamento Delegado (UE) 2020/692.
Certificado oficial conforme al modelo establecido por el Capítulo 50 del Anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235.	SI	No exigible.
Certificación privada conforme al modelo establecido por el Anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235.	No exigible.	SI
Controles en el BCP de entrada en la Unión.	SI	SI (Excepto cuando se cumplan las condiciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/630, que se encontrarán sujetos a controles SANIM).