



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS Y LOS CONTROLES SANITARIOS SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS IMPORTADOS O EXPORTADOS A PAÍSES O TERRITORIOS TERCEROS

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente al objeto de recabar la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones.

En relación con cada proyecto normativo, en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos a cerca de:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento **hasta el 24 de marzo de 2025**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: saniext@sanidad.gob.es

Antecedentes de la norma	En el ámbito de la Unión Europea existe una extensa normativa que regula los requisitos sanitarios y controles oficiales de los diferentes productos de consumo humano y materiales en contacto con los alimentos importados, cuya normativa base es el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE,
---------------------------------	---



	<p>2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo 8 (En adelante el Reglamento (UE) 2017/625).</p> <p>Sin embargo, la mayor parte de esta normativa no es de aplicación en las ciudades de Ceuta y Melilla, dado que ambos territorios quedan excluidos de forma expresa de su ámbito de aplicación. Por ese motivo, resulta conveniente regular los requisitos de salud pública y los controles sanitarios que se realizan en ambos territorios sobre las mercancías de consumo o uso humano procedentes de países o territorios terceros.</p> <p>Asimismo, resulta necesario regular los procedimientos de control fronterizo de entrada o salida sobre determinados productos de origen humano y otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública.</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>Con la elaboración de esta Orden se pretende regular aquellos aspectos que actualmente no se encuentran cubiertos por la normativa vigente, relacionados con la importación o exportación de determinados productos de origen humano y otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública.</p> <p>Asimismo, se proyecta regular los requisitos de salud pública que deben cumplir los diferentes productos de consumo o uso humano que se introducen o importan en las ciudades de Ceuta y Melilla procedentes de países o territorios terceros, así como regular los controles sanitarios.</p> <p>Además, se procederá a revisar y actualizar el contenido de la Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre, por la que se crea el Sistema Informático de Sanidad Exterior, sistema que permite la gestión electrónica de determinados procedimientos previstos en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.</p> <p>Este proyecto tiene como objetivo regular en una única norma nacional los requisitos de salud pública y controles sanitarios sobre determinados productos y otras mercancías que puedan poner en riesgo la salud pública y de forma simultánea los aspectos relacionados con el control sanitario y la autorización de la importación de productos de consumo humano y materiales en contacto con los alimentos en Ceuta y Melilla, incluyendo las cantidades mínimas de productos que pueden quedar exceptuados de controles, incluidos los transportados en los equipajes personales o cuando estos se envían a personas físicas para consumo o uso</p>



	<p>personal.</p> <p>Asimismo, se pretender regular el sistema informático nacional para gestionar las solicitudes de autorización sanitaria para la importación, derogando la Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre. Todo ello, con el fin de simplificar y agilizar los procesos de control y autorización sanitaria sin obstaculizar el tráfico internacional de mercancías.</p>
<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>Tras la publicación de la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad, que deroga de forma expresa la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, se hace necesario disponer de una norma que regule los requisitos de salud pública y los procedimientos de control sanitario de los productos que quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625.</p> <p>Con el objetivo de proteger la salud pública de manera más ágil y eficiente, es esencial desarrollar un procedimiento que facilite las actividades de control sanitario en la importación y exportación de determinados productos y las mercancías, objeto de esta norma, simplificando y optimizando los trámites y los costes asociados.</p> <p>Además, es necesario establecer un marco de trabajo sólido que impida el tráfico de mercancías y productos objeto de esta regulación, que no cumplan con los requisitos sanitarios, garantizando así que los productos de origen humano y mercancías introducidos en territorio nacional, no representan un peligro para la salud pública.</p>
<p>Objetivo de la norma</p>	<p>Los objetivos que se pretenden regular a través de esta norma son:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Regular el procedimiento y los requisitos de salud pública para la importación y exportación de determinados productos humanos y mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública: Este procedimiento se orientará a la adecuación de los controles sanitarios a los riesgos reales identificados, optimizando el proceso y reduciendo los costes administrativos y económicos asociados. Esta medida permitirá una mayor agilidad en las operaciones comerciales, a la vez que garantizará una protección sanitaria más eficiente para la población.2. Regular los requisitos de salud pública y los controles



	<p>sanitarios a la importación de productos de consumo o uso humano en Ceuta y Melilla: Se establecerá un marco regulador específico para los productos introducidos o importados desde países o territorios terceros, con el fin de asegurar que todos los productos que ingresan a estos territorios cumplen con los estándares de salud pública exigidos, protegiendo la salud de los consumidores.</p> <p>3. Definir excepciones al procedimiento: Se establecerán criterios claros para la excepción de controles sanitarios, especificando las cantidades mínimas de productos de consumo o uso humano destinados a consumo o uso personal que podrán quedar exentos de los controles al momento de su entrada en los territorios de Ceuta y Melilla. Esta medida busca facilitar el acceso a productos para uso individual sin comprometer la salud pública.</p>
<p>Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias</p>	<p>No se consideran otro tipo de solución regulatoria.</p> <p>Es necesario establecer una regulación clara y precisa sobre los requisitos para la importación y exportación de determinados productos de uso humano y otras mercancías que puedan representar un riesgo para la salud pública, teniendo en cuenta las necesidades actuales.</p> <p>En este contexto, resulta imprescindible adoptar una solución regulatoria formal, descartando alternativas no regulatorias, teniendo en cuenta principalmente que esta materia ha estado sujeta a regulación mediante orden hasta fechas recientes, y, por lo tanto, se considera adecuado que dicha regulación continúe a través de una disposición normativa del mismo rango.</p>