



NOTA INFORMATIVA SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE LOS SERVICIOS DE SANIDAD EXTERIOR

El Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de controles y otras actividades oficiales realizados por parte de las autoridades competentes para garantizar la aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria. Dicho Reglamento introduce en sus artículos 34 y 35 los requisitos generales y específicos aplicables a la toma de muestras realizadas en el marco de los controles oficiales.

Por otra parte, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, establece las disposiciones específicas a nivel nacional, para la realización de la toma de muestras y los análisis. Disposición que, salvo en las ciudades de Ceuta y Melilla, en el que el Real Decreto sigue conservando plenamente su vigencia, sólo podrá ser aplicada de manera supletoria en todo aquello que no se oponga o contradiga lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625.

Asimismo, resulta pertinente actualizar el procedimiento a seguir para la recogida de muestras oficiales destinadas a la realización de exámenes organolépticos en aquellos casos en los que, durante la realización de los controles físicos, se detecte la presencia de alguna alteración organoléptica que pueda determinar la no aptitud de la mercancía para el destino y uso declarado.

En consecuencia, ha sido necesario actualizar el procedimiento general para la realización de los controles organolépticos y para la toma de muestras de las diferentes mercancías que son objeto de control oficial por parte de los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior.

I. ENTRADA EN VIGOR Y ÁMBITO GEOGRÁFICO DE APLICACIÓN

El nuevo procedimiento reproducido en la presente nota informativa será de aplicación a partir del 16 de diciembre de 2022 en todo el territorio nacional, excepto los apartados IV, V.2 y V.11 que no serán de aplicación en Ceuta y Melilla, donde se aplicará lo dispuesto en los artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983.

II. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS

La base legal en la que se ampara la toma de muestras para realizar exámenes organolépticos en el territorio nacional a excepción de las ciudades de Ceuta y Melilla, se encuentra recogida en el art. 35 del 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.

Cuando sea preceptivo y las mercancías sujetas a control físico sean sometidas a un análisis organoléptico de conformidad con lo dispuesto en el Anexo II, punto 4 del Reglamento de



Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión¹, se verificará que estas son aptas para la finalidad prevista y que sus propiedades no han cambiado durante el transporte, mediante un examen sensorial del olor, el color, la textura o el sabor de las mismas. Para ello, se procederá a seleccionar el 1 % de las unidades o envases de la partida, con un mínimo de dos elementos o bultos y un máximo de diez, de forma que se garantice la representatividad de la partida

Una vez que se efectúe la misma, se procederá a levantar un acta formalizada, ante el interesado en la carga o su representante legal, procediendo a continuación a firmar ambos el acta de toma de muestras. Cuando éstos se negasen a intervenir o firmar el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo. En el acta, el inspector hará constar todos los hechos y circunstancias que considere que se ponen de manifiesto en la partida inspeccionada.

En el momento de la toma de muestras, siempre que el inspector considere pertinente y así lo solicite por escrito el operador², procederá en presencia del interesado en la carga o su representante y con objeto de poder llevar a cabo un examen sensorial más exhaustivo, a retirar siempre que sea posible, al menos diez unidades o envases³, obtenidos en diferentes puntos y alturas de la carga y, si procede, de diferentes contenedores, camiones, cisternas o tanques, a fin de llevar a cabo un nuevo examen organoléptico que, a efectos oficiales, se considerará como el primer examen. En caso necesario se podrá aumentar el número de unidades o envases para efectuar controles más exhaustivos, pudiendo llegar, en caso necesario, a controlarse todos los productos que conforman la partida.

Además, y salvo renuncia expresa del interesado, el inspector deberá asegurarse de tomar una cantidad suficiente de producto que posibilite realizar, cuando proceda, un segundo examen o, en su caso, un tercer examen.

En este caso, las muestras que no vayan a ser utilizadas en el primer examen serán acondicionadas, precintadas y rotuladas o etiquetadas, de forma que se garantice la identidad de las mismas con su contenido, durante el tiempo de conservación, quedando éstas en poder del Servicio de Sanidad Exterior actuante.

Si durante el primer examen el inspector detecta alteraciones organolépticas que determinan la no aptitud de la mercancía para el uso y destino declarado, procederá a comunicárselo formalmente al interesado⁴, concediéndole un plazo de máximo de diez días hábiles, ampliables previa solicitud en cinco días hábiles más, siempre que lo permita el carácter perecedero de la mercancía, para solicitar la realización de un segundo examen pericial por un experto o grupo de expertos.

Dicho examen podrá consistir en la realización de una revisión documental del procedimiento de toma de muestras y de los controles organolépticos realizados y, en su caso, la realización de un segundo examen organoléptico en un plazo máximo de diez días hábiles.

¹ Reglamento de ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión de 25 de noviembre de 2019 por el que se establecen normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizo.

² Deberá solicitarlo mediante el formulario de declaración publicado en la página web: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/formularios.htm>

³ Salvo en el caso de productos a granel o que se transporte en grandes bidones, cisternas o tanques.

⁴ A través de la funcionalidad de SNEC de SISAEX.



La renuncia expresa o tácita a efectuar la revisión documental supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer examen.

Si, una vez efectuada la revisión documental, el interesado alegase que se ha producido un error material, de hecho, o un defecto de forma, el Servicio de Sanidad Exterior actuante deberá revisar el expediente con el fin de comprobar si efectivamente se ha producido, o no, este error o defecto de forma, en cuyo caso se deberá rectificar o subsanar el error y, en caso necesario, proceder a retrotraer actuaciones y realizar una nueva toma de muestras y un nuevo control organoléptico.

Si el resultado del segundo examen confirma el resultado del primer examen, se procederá a dictaminar la no aptitud de la mercancía para el destino solicitado.

Por el contrario, si el resultado del segundo examen rectifica o contradice el resultado del primer examen, se procederá a realizar, en ese mismo acto, un tercer examen organoléptico por un inspector designado para ello por el superior jerárquico de la Unidad.

Si el resultado del tercer examen confirma el resultado del primer examen, se procederá a dictaminar la no aptitud de la mercancía para el destino solicitado. En el caso de que el resultado del tercer examen coincida con el resultado del segundo examen se procederá a dictaminar la aptitud de la mercancía.

III. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS PARA LA REALIZACION DE ANÁLISIS EN LABORATORIOS OFICIALES

Cuando sea preceptivo y las mercancías sujetas a control físico deban ser sometidas a un análisis oficial, las determinaciones analíticas se llevarán a cabo en los laboratorios oficiales, públicos o privados, designados por la Dirección General de Salud Pública (DGSP)⁵ para el control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países.

Los métodos empleados para llevar a cabo tanto el muestreo como los análisis o ensayos cumplirán lo dispuesto en los apartados 1 a 4 del artículo 34 del Reglamento (UE) 625/2017⁶. Estos laboratorios, salvo en los casos debidamente justificados en los que se realice una designación de emergencia o en base a las excepciones recogidas en el Reglamento Delegado 2021/1353 de la Comisión de 17 de mayo de 2021⁷, deben estar acreditados para utilizar

⁵ https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/lab_desig_control_oficial.htm

⁶ 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) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 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 (Reglamento sobre controles oficiales).

⁷ Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión, de 17 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales.



métodos con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración». Acreditación que debe ser expedida por un organismo nacional de acreditación que opere de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Por otra parte, la toma de muestras se llevará a cabo, teniendo en cuenta los criterios específicos establecidos en el Anexo II de este documento, las características de cada producto y la reglamentación específica de aplicación.

Excepto en las ciudades de Ceuta y Melilla, el procedimiento para la recogida de muestras oficiales se ajustará a lo dispuesto en los artículos 34 y 35 del Reglamento (UE) 2017/625, y los métodos de muestreo serán los establecidos en la normativa de la Unión, o en su defecto, en la normativa nacional que resulte de aplicación. No obstante, en caso de no existir normativa específica al respecto, se aplicarán los procedimientos o instrucciones específicos elaborados por la Subdirección General de Sanidad Exterior.

III.1.- Muestras oficiales y tipos de muestreo

En el marco de los controles oficiales efectuados por los Servicios de Sanidad Exterior, se considerará que todas las muestras son oficiales y serán obtenidas mediante dos tipos de muestreo:

- **Muestreo por sospecha:** Es el que se realiza cuando existen sospechas de que una partida incumple con la normativa de la Unión o nacional. Este tipo de muestreo corresponde al realizado ante alertas, controles oficiales reforzados, medidas de salvaguardia, instrucciones de la Subdirección General de Sanidad Exterior o por sospecha de algún tipo de incumplimiento. Cuando se lleven a cabo este tipo de muestreos, y hasta la obtención de resultados analíticos, la partida permanecerá inmovilizada bajo la responsabilidad del Servicio de Sanidad Exterior actuante.
- **Muestreo aleatorio:** realizado en el marco del Plan de Vigilancia de Sanidad Exterior, Programas Coordinados de Control o Campañas de control. En este caso, las partidas pueden despacharse a libre práctica antes de obtener los resultados analíticos.

III.2.- Toma de muestras

Siempre que se lleve a cabo la toma de muestras ésta se realizará mediante acta formalizada, ante el responsable de la carga o su representante legal presente en la toma de muestras, procediendo a continuación a firmar ambos el acta de forma electrónica.

La negativa del interesado en la carga o su representante a firmar el acta o, en su caso, la no aportación del compromiso de pago de los gastos de envío y del coste de los análisis cuando le fuera requerido, se entenderá como una renuncia tácita a la introducción o importación de la partida y, por tanto, supondrá la denegación de entrada o del despacho a libre práctica de la misma.



Excepto en el caso de Ceuta y Melilla, en el momento de la toma de muestras, siempre que se considere pertinente, adecuado y técnicamente viable y así lo solicite por escrito, el operador⁸, se recogerá cantidad suficiente de muestra para realizar un segundo (contradictorio) o, en su caso, un tercer análisis (dirimente). En el caso de que no solicite la retirada de tres muestras, se procederá a retirar una cantidad suficiente de muestra para realizar un único análisis, renunciando de forma expresa a la realización del análisis contradictorio y dirimente.

Las cantidades por cada ejemplar de la muestra deberán ser suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a la normativa vigente (ver Anexo II).

III.3.- Custodia de las muestras

Salvo en el supuesto en el que el interesado renuncie a la toma de muestra para la realización de un análisis contradictorio, y en su caso un dirimente, y siempre que se hubiera procedido a tomar muestra suficiente para la realización de los tres análisis, corresponde al Servicio de Sanidad Exterior actuante la custodia y conservación adecuada de los ejemplares de muestras inicial y dirimente. En ningún caso, el ejemplar de la muestra dirimente podrá ser gestionado por las Entidades Gestoras de los Puestos de Control Fronterizo o de los Centros de inspección. Además, deberá conservarse un registro de la entrega de la muestra inicial y dirimente a la empresa de transporte.

El ejemplar de la muestra para el análisis contradictorio quedará en poder del interesado⁹, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior uso, si fuese necesario. Debe dejarse constancia de la entrega de la muestra para el análisis contradictorio al interesado bien mediante registro en el acta o bien mediante la firma de un recibí.

III.4.- Procedimiento de muestreo

El muestreo de la partida consistirá en tomar varias muestras elementales en distintos lugares de la partida que sean representativas del mismo, es decir estarán en consonancia con el tamaño del mismo y con la naturaleza y presentación del producto. Estas muestras elementales se mezclarán hasta constituir una muestra global homogeneizada, de la cual se extraerán mediante división representativa los tres ejemplares de la muestra (inicial, contradictorio y dirimente), cuando así lo prevea la normativa.

En ausencia de legislación vigente, nacional o europea, para poder formar una muestra global se tomará el número de muestras elementales especificado en el anexo I, en función del tamaño del lote, y presentación de la mercancía.

⁸ Deberá solicitarlo mediante el formulario de declaración publicado en la página web: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/formularios.htm>

⁹ La muestra contradictoria en ningún caso podrá quedar bajo custodia del personal de Sanidad Exterior, teniendo el interesado en la carga la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. La desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario.



En todos los casos, tanto el número de submuestras como el número de determinaciones solicitadas debe corresponderse con el establecido en la normativa aplicable, según el tipo de producto y el ensayo analítico requerido.

Los tamaños mínimos de cada ejemplar de la muestra (inicial, contradictorio y dirimente), salvo que esté específicamente reglamentado, serán los indicados en el anexo II. En su defecto, se seguirán las indicaciones del laboratorio donde se vayan a realizar los ensayos.

La manera de practicar la toma de muestras elementales variará según la naturaleza del producto y las condiciones de presentación, envasado y transporte y el parámetro que se vaya a analizar.

En productos sólidos a granel las muestras se tomarán a distintos niveles de espesor de toda la partida mientras que, en el caso de productos líquidos o pastosos a granel, siempre que sea posible, se procederá a una homogenización del producto, empleando para ello utensilios adecuados y si no es posible tal práctica, se obtendrán las muestras en diferentes puntos y a distintas alturas.

En el caso de los productos en pequeñas unidades o contenidos en envases pequeños, siempre que sea posible, para los análisis microbiológicos se remitirá el producto en el envase original.

El método de muestreo seguirá la legislación específica, en el caso de que la hubiere, para el tipo de producto y análisis. En caso de no existir legislación que lo regule, dado que pueden establecerse distintos tipos de planes de muestreo, será el inspector en cada caso y de acuerdo con las circunstancias imperantes, el que determine el plan a seguir, teniendo en cuenta que el mismo deberá ser siempre representativo de la partida o lote.

III.5.- Elección de laboratorios

Las muestras iniciales tomadas en el marco del Plan de Vigilancia de Sanidad Exterior se enviarán por defecto a los laboratorios oficiales contratados a tal efecto por la Dirección General de Salud Pública.

Las muestras iniciales por sospecha y todas las dirimientes, se enviarán a los laboratorios designados que el Servicio de Sanidad Exterior actuante determine según los criterios expuestos a continuación:

- En el caso de existir varios laboratorios designados disponibles, los análisis inicial y dirimente deberán realizarse en dos laboratorios distintos. Para la elección del laboratorio se seguirán las siguientes directrices:
 - Se elegirá aquel que garantice que se dispondrá de los resultados en el menor tiempo posible desde que las muestras son recogidas por la empresa de mensajería.
 - Si no existieran diferencias significativas en cuanto al tiempo medio de obtención de los resultados o no se dispone de dicha información, se enviarán al que implique el menor coste posible para la administración y el operador.



- En el caso de que no existan diferencias en cuanto al coste, se enviarán al que este más próximo al punto de entrada.
- En el caso de que únicamente se disponga de dos laboratorios designados, para la matriz y parámetros a analizar, **obligatoriamente** el contradictorio deberá realizarse en el mismo laboratorio donde se llevó a cabo el inicial, debiendo reservar el segundo laboratorio, por si fuera necesario realizar un tercer análisis (dirimente o definitivo). Asimismo, si solo existe un laboratorio designado, los tres ejemplares (inicial, contradictorio y dirimente) se deberán analizar en dicho laboratorio, salvo si se dispone de un laboratorio nacional de referencia para esa matriz y parámetro, en cuyo caso el análisis dirimente se realizará en el mismo.

III.6.- Costes de envío y análisis

En el caso de los muestreos realizados por sospecha, el interesado en la carga o su representante deberán de asumir íntegramente los costes del transporte y análisis de las muestras, tanto de la muestra inicial, como de las muestras contradictoria y dirimente, en el caso de que fuera necesario analizarlas.

En el caso de los muestreos aleatorios, la Administración asumirá los gastos derivados del envío y análisis de la muestra inicial, debiendo asumir el interesado los costes correspondientes a las muestras contradictoria y dirimente.

Para la justificación de los gastos de envío, el interesado en la carga o su representante presentará el justificante de pago individualizado o una declaración responsable del interesado en la carga o su representante, en la que se comprometa a asumir los gastos derivados de dicho transporte.

En el caso de los gastos de los análisis, antes de proceder al envío de las muestras, será preceptiva la presentación al Servicio de Sanidad Exterior actuante:

- o bien el justificante de pago al laboratorio,
- o bien una declaración responsable del interesado en la carga en la que se compromete al abono de los gastos derivados de las analíticas, junto con el documento de aceptación del laboratorio de estas condiciones de pago.

Así mismo, el interesado o su representante deberán asumir los costes de destrucción de todo el material sobrante de la toma de muestras.

En el caso de los muestreos realizados en las ciudades de Ceuta y Melilla, tanto los realizados por sospecha como los realizados de forma aleatoria, los gastos que se deriven de la realización de los análisis contradictorios serán sufragados por cuenta del interesado. Los gastos derivados de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la Administración, salvo que los resultados del dirimente ratifiquen el resultado desfavorable del análisis inicial, en cuyo caso todos los gastos deberán ser sufragados por el interesado en la carga.

III.7.- Resultados y procedimiento a seguir



El Servicio de Sanidad Exterior actuante, una vez recibidos los resultados analíticos, los notificará al operador a la mayor brevedad posible.

Cuando se obtenga un resultado analítico desfavorable, la comunicación deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas desde la recepción del informe de ensayo.

- **Revisión Documental**

El operador tendrá la opción de solicitar una revisión documental por un experto o grupo de expertos del procedimiento de muestreo y del análisis de laboratorio realizado, independiente de si el resultado de laboratorio ha sido satisfactorio o no. Esta solicitud deberá ser presentada al Servicio de Sanidad Exterior en un plazo máximo de diez días hábiles, ampliables previa solicitud en cinco días hábiles más. El Servicio actuante tendrá un plazo máximo de cinco días hábiles para resolver la solicitud y, en su caso, proporcionar al operador la documentación necesaria para llevar a cabo la revisión.

La revisión documental se realizará sobre los siguientes documentos:

- acta de toma de muestras;
- base legal para la toma de muestra y la interpretación de los resultados;
- método de muestreo;
- acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;
- designación del laboratorio;
- método de análisis;
- informe de ensayo y en su caso, informe técnico; y
- dictamen.

Si tras efectuarse la revisión documental, el interesado considera que el procedimiento de muestreo no ha sido adecuado o que se han producido irregularidades que pueden afectar al resultado del análisis, podrá aportar en el plazo de 10 días hábiles ampliables, previa solicitud, en 5 días, junto con el resultado de la revisión documental, una solicitud para declarar la nulidad del muestreo y, por tanto, del resultado del análisis inicial.

La ausencia de la solicitud para la declaración de la nulidad del muestreo y del resultado del análisis en el plazo indicado supondrá la aceptación, por parte del interesado de que el procedimiento de muestreo y el análisis de laboratorio han sido realizados adecuadamente.

El Servicio de Sanidad Exterior actuante resolverá acerca de esta solicitud en un plazo máximo de 5 días hábiles. Si se considera oportuna la nulidad del muestreo y del análisis, independiente del resultado del laboratorio obtenido, se procederá, si se estima preceptivo, a la repetición de la toma de muestras, iniciándose de nuevo todo el procedimiento descrito en este documento. En el caso de que hubiera sido un muestreo prospectivo y la partida ya no se encontrara bajo custodia del Servicio de Sanidad Exterior actuante, se deberá informar a la autoridad competente del establecimiento de destino de todos los hechos acontecidos, para que tomen las medidas que estimen oportunas.



Si el resultado obtenido en la revisión documental demuestra que el procedimiento de muestreo era adecuado o que no se han producido irregularidades durante el análisis de laboratorio, supondrá la aceptación, por parte del interesado de que el procedimiento de muestreo y el análisis de laboratorio han sido realizados adecuadamente.

- **Segundo análisis contradictorio y tercer análisis dirimente**

Independientemente de si el operador ha solicitado o no realizar la revisión documental, cuando el resultado del primer análisis sea desfavorable, el interesado podrá solicitar por escrito, en el plazo máximo de ocho días hábiles desde la conclusión de la revisión documental o desde la fecha de la notificación formal por parte del servicio actuante de los resultados iniciales desfavorables, la realización de un segundo análisis contradictorio. Este segundo análisis se deberá realizar en un laboratorio designado por la Dirección General de Salud Pública para ese parámetro y esa matriz, además deberá realizarse en las mismas condiciones en las que se realizó el primer análisis, **utilizando el mismo método o técnica y sobre la totalidad de los analitos**. Esta información deberá indicarse en la solicitud presentada por el operador y deberá ser verificada por el inspector de sanidad exterior.

Este análisis contradictorio se podrá solicitar tanto en los muestreos realizados por sospecha como los prospectivos, pero solo en el caso de que se hubiera recogido una cantidad suficiente de muestra para realizar los tres análisis.

La ausencia de la solicitud para la realización del segundo análisis contradictorio en el plazo indicado supondrá la aceptación, por parte del interesado, del resultado del primer análisis o dictamen emitido.

Los resultados analíticos y en su caso el informe técnico correspondiente al análisis contradictorio, deberán ser remitidos al inspector actuante en el plazo máximo de un mes, a contar desde la fecha de solicitud de realización del análisis al Servicio de Sanidad Exterior actuante, salvo que, por la naturaleza de los análisis, se necesitase más tiempo.

Si transcurrido el plazo establecido no se ha recibido la comunicación del resultado analítico contradictorio, se entenderá que el interesado acepta el resultado del primer análisis.

En el supuesto de que exista desacuerdo entre los dictámenes de los análisis inicial y contradictorio, la muestra dirimente será enviada por el Servicio de Sanidad Exterior actuante, siempre que sea posible, a otro laboratorio oficial designado por la Dirección General de Salud Pública distinto de aquél en que se llevó a cabo el análisis inicial y contradictorio al que se enviará toda la documentación correspondiente que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra, realizará con carácter urgente un tercer análisis que será dirimente y definitivo. Este análisis deberá ser realizado utilizando la misma técnica o método y en la totalidad de los analitos solicitados en el análisis inicial y en el contradictorio.

Si el resultado del tercer análisis confirma el resultado del primer análisis, se procederá a seguir el procedimiento descrito en el Protocolo de Incumplimientos. En el caso de que el resultado del tercer análisis coincida con el resultado del segundo, se procederá a dictaminar la aptitud de la mercancía para el destino solicitado.

IV MUESTRAS SOBRANTES

La gestión de las muestras sobrantes vinculadas a un expediente se realizará del siguiente modo:



Si los resultados derivados de los controles oficiales son satisfactorios tanto en el caso de productos de origen animal (POA y productos compuestos sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos) como en productos de origen no animal (PONA), y siempre y cuando las muestras se encuentren en adecuadas condiciones de higiene y se considere que éstas no representen un riesgo para la salud pública, se procederá a comunicar al interesado en la carga que puede disponer de las muestras sobrantes que estaban en depósito y bajo responsabilidad del Servicio de Sanidad Exterior actuante, dando un plazo de 10 días hábiles para su retirada.

Si transcurrido el plazo de diez hábiles, las muestras no son retiradas o si los resultados de los controles no son satisfactorios se procederá del siguiente modo:

- Para los POA y los productos compuestos sujetos a controles oficiales en el puesto de control fronterizo: se tratarán como subproductos de origen animal no destinados a consumo humano de categoría 1 o 2, según corresponda y se informará de ello al gestor de dichas instalaciones para que proceda a su eliminación, de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 1069/2009 y (UE) nº 142/2011.
- En el caso de los productos de origen no animal: se tratarán o eliminarán como residuos sólidos urbanos.

Los gastos derivados de la eliminación de las muestras correrán a cargo del interesado en la carga y así podrán ser repercutidos por el gestor de las instalaciones.



ANEXO I

TOMA DE MUESTRAS

A) PRODUCTOS A GRANEL

Tamaño del lote (en Tm)	Nº MUESTRAS ELEMENTALES
< 5	4
5-25	5
25-50	7
>50	10

B) PRODUCTOS EN EMBALAJES Y RECIPIENTES PEQUEÑOS (< 1 kg)

Nº EMBALAJES O RECIPIENTES DEL LOTE	Nº MUESTRAS ELEMENTALES
< 100	3
101-500	10
501-10.000	20
>10.000	30

C) PRODUCTOS EN EMBALAJES Y RECIPIENTES MEDIANOS Y GRANDES

Nº EMBALAJES O RECIPIENTES DEL LOTE	Nº MUESTRAS ELEMENTALES
<10	1 porción o unidad
>10 - <100	2
>100	4



ANEXO II
CANTIDADES RECOMENDADA DE MUESTRA SEGÚN DETERMINACIÓN ANALÍTICA

Determinación analítica indicada	Procedimiento /Reglamentación	Cantidad recomendada de muestra
Residuos de plaguicidas	Real Decreto 290/2003 (cuadros 3, 4 y 5 del Anexo)	
Residuos de medicamentos	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 (Anexo II)	400 gramos por muestra (200 gr mínimo por submuestra).
Metales pesados, HAPs, percloratos, 3-MCPD y acrilamida	Reglamento (CE) 333/2007 (Anexo puntos B.2 y C.2.1)	Ajustarse a las cantidades mínimas del anexo
Dioxinas y PCBs (similares o no a dioxinas)	Reglamento (UE) 2017/644 (Anexo II y III)	
Nitrógeno básico volátil total	Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627(Anexo VI Capítulo II)	
Micotoxinas	Reglamento (CE) 401/2006 (Anexo I)	
Biotoxinas Marinas: Ciguatoxina		150 gramos o piezas enteras según peso y tamaño
Biotoxinas Marinas: Otras toxinas		150 gramos (parte comestible) Las muestras deben incluir siempre el hepatopáncreas cuando se tratan de moluscos.
Parámetros microbiológicos	Reglamento 2073/2005 (Anexo I Capítulo I)	200 gramos por submuestra Si valor del producto a analizar es muy elevado se admitirá menos de 200 g pero siempre superior a cantidades del Capítulo I Anexo I Tiempos máximos aceptables desde la toma de muestra hasta inicio de ensayo: <ul style="list-style-type: none">• Moluscos bivalvos vivos: 24 horas• Productos perecederos (ejemplo: pescado): 36 horas• Otros productos: en función de su vida útil.



Determinación analítica indicada	Procedimiento /Reglamentación	Cantidad recomendada de muestra
Salmonella E.Coli		n=5 En el caso de moluscos bivalvos vivos, la cantidad mínima por submuestra orientativa es la siguiente: * Ostras, almejas, vieiras, zamburiñas: 10-20 unidades * Mejillones: 15-25 unidades * Berberechos: 30 unidades
Listeria		n=5
Virus		n=1
Campylobacter		n=1
Histamina	Reglamento 2073/2005 (Anexo I Capítulo I)	125 gramos por submuestra (n=9). En caso de productos de alto valor se procurará obtener causando el mínimo perjuicio y de una única pieza.
Aditivos		150-200 gramos
Alérgenos		150-200 gramos
Organismos modificados genéticamente		200 gramos
Identificación genética de especies		250 gramos o pieza entera si presentan un tamaño y peso reducido (inferior a 500gr)
MECAs	Ver guía: Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware) A CRL-NRL-FCM Publication 1st Edition (2009)EUR 23814 ¹⁰	
Migración global A, B, C		4 unidades para simulantes A,B,C
Migración global D1, D2		7 unidades para simulantes D1/D2
Migraciones específicas		Lotes<100unidades: 3 unidades Lotes>100unidades: 5 unidades

¹⁰ <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC51601>