



January 2025

IMPORT OF BIOLOGICAL MATERIAL (INFECTIOUS MATERIAL AND OTHER BY-PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN) INTENDED SOLELY FOR RESEARCH PURPOSES COMING FROM NON EUROPEAN UNION COUNTRIES OTHER THAN NORWAY SWITZERLAND ICELAND OR NORTH IRELAND ¹

This document describes the authorization procedures for the introduction of biological material intended for research which is by Delegation of the DG for Agricultural Production Health, in the field of Animal Health the responsibility of the Subdirectorate-General for Health Agreements and Border Control (SGASCF).

Controls on material of human and synthetic origin are not included the competence of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAPA), and are therefore not the subject of this Instruction. However, it is applicable in the case of biological material (viruses, bacteria, ...) that will be used in research projects within the scope of activities of the Ministry of Health such as diagnosis or research in humans, in the field of pharmaceuticals, cosmetics or medical devices (human use / consumption) or food safety.

ATTENTION:

This procedure applies only to biological materials of animal origin from third countries other than Norway, Switzerland, Iceland or Northern Ireland and which are listed in the Annex to Implementing Regulation (EU) 2021/632. In the event that the product is not checked at the Border Control Post (e.g. non pathogenic cultures or cell lines, antibodies, DNA or non-pathogenic viruses or bacteria in animals) it is not necessary to process any permits as these products can be introduced without the need for veterinary border checks.

Only import applications for shipments managed through authorised transport companies will be accepted².

¹ For imports of these biological materials coming from EU countries or Norway, Switzerland, Iceland or Northern Ireland, the competent authority is the Subdirectorate-General for Animal Health and Hygiene and Traceability (contact by email in: sganimal@mapa.es).

² Entries of biological material may be accepted directly by passengers in certain cases and only for imported blood samples for the rabies serology test.

Application for approval

For the introduction of biological material (infectious material or other by-products of animal origin) into the national territory, **exclusively for research purposes**, there are two different procedures:

- 1. STANDARD PROCEDURE**
- 2. EXCLUSIVE PROCEDURE FOR THE IMPORT OF BLOOD SAMPLES FOR THE RABIES SEROLOGY TEST**

1. STANDARD PROCEDURE

Application for authorisation

1. For the introduction into the national territory of biological material (infectious material or other by-products of animal origin), exclusively for research purposes, a prior application must be submitted by Delegation of the Directorate-General for Agricultural Health, to the Subdirectorate-General for Health Agreements and Border Control (SGASCF). Applications shall be submitted online in the following web site of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food:

[Ficha Procedimiento - Sede Electrónica MAPA](#)

2. The applicant shall send the application in accordance with **Annex** for the Standard procedure, downloadable at the web site [IMPORT](#) in Word format. This application (Annex) must be completed in full, in PDF format and digitally signed by the person responsible for the research project. It shall be completed with the Spanish format. The **Annex** in English shall be used solely in case of entry the biological material by a Border Control Post placed in other Member State.

Along with this application it shall be submitted a **letter** of the person responsible of the research, **describing the purpose of the research**, the main features of the material to be imported in order to be able to assess the risk associated. This letter shall include in any case:

1. Scope of research: (including the description of the project).
2. Treatment of decontamination of samples, or indication that no such treatment has been carried out.
3. Relevant information concerning the animals of provenance of samples (health status, controls, surveillance, treatments, compliance with implementing regulations on endangered species - in particular CITES...).
4. Include, when it is relevant for the animal health risk assessment, a precise reference to the commitment of the staff working with the samples to follow the biosecurity protocols when leaving the laboratory and, where appropriate, that they shall not go to holdings of susceptible/concerned species until at least 7 days after the last contact with the samples.
5. A statement including that users handling samples for diagnosis and investigation shall take all necessary measures to prevent the spread of communicable diseases to humans or animals during the handling of materials under their control, in particular through the application of good laboratory practice.

The application must be sent in advance of receipt of the goods at the airport. Otherwise, it may be retained until the completion of the procedure.

Processing and resolution: authorisation for the introduction and transport of the material.

This procedure has two parts:

Part one: Review and, when appropriate, authorisation and signature by the Subdirectorate-General for Health Agreements and Border Control. If necessary, additional information could be requested by the competent authority.

Part two: Review by the Animal Health Service of the airport/port of entry into Spain. This service will carry out the mandatory official identity check and after carrying out the appropriate verifications, if the check is satisfactory, the inspector shall sign the corresponding part of the application for the import of biological material, this document being sufficient for customs clearance.

Import applications shall be assessed taking into account the type of material, the animal species of provenance, its susceptibility to the various diseases, the animal health status of the country of origin and the biosecurity conditions of the facility for which they are intended.

Although this administrative procedure has a fixed resolution period of three months, in general they are processed within a few working days.

This import permit is valid for 60 calendar days from its issuance from the date of signature by the Subdirectorate.

If the control is satisfactory, the official inspector or inspection technician will sign the corresponding part of the application for the import of biological material, this document being then sufficient for clearance by Customs.

2. EXCLUSIVE PROCEDURE FOR THE IMPORT OF BLOOD SAMPLES FOR THE RABIES SEROLOGY TEST

This procedure is reserved for Spanish laboratories accredited and designated to carry out serological tests for the detection of rabies antibodies. For individuals you can consult more information, as well as the list of laboratories authorised for this test under the **heading 4. Return to Spain after visiting a non-EU country- Rabies-Serology test:** [Travelling with dogs, cats and ferrets \(mapa.gob.es\)](https://mapa.gob.es).

You can also contact the chosen laboratory directly to perform the test. In Spain it has two entities:

IMPORTATION AU ROYAUME D'ESPAGNE DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA RECHERCHE PROVENANT D'UN PAYS QUI N'APPARTIENT PAS À L'UNION EUROPÉENNE AUTRE QUE LA NORVÈGE, LA SUISSE, L'ISLANDE OU L'IRLANDE DU NORD¹.

Le présent document détaille les modalités d'autorisation pour l'introduction de matériel biologique d'origine animale destiné à la recherche relevant de la compétence de la Direction Générale de la Santé de la Production Agroalimentaire et du Bien-être Animal et dont la procédure est déléguée à la Sous-direction générale des Conventions Sanitaires et du Contrôle aux Frontières, ci-après « la Sous-direction générale ».

Les contrôles des matières d'origine humaine et des matières synthétiques ne relèvent pas de la compétence du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation (MAPA), et ne constituent donc pas l'objet de la présente instruction. Cependant, elle est appliquée dans le cas de matériel biologique (virus, bactéries, etc.) utilisé dans des projets de recherche orienté principalement sur les activités du ministère de la Santé, tels que le diagnostic ou la recherche sur les êtres humains, dans le domaine des produits pharmaceutiques, les cosmétiques et la santé (usage humain/consommateur) ou la sécurité alimentaire.

IMPORTANT:

Cette procédure n'est applicable qu'aux matériels biologiques d'origine animale provenant de pays tiers autres que la Norvège, la Suisse, l'Islande ou l'Irlande du Nord et qui sont inclus dans l'annexe du Règlement d'exécution (UE) n° 2021/632. Dans le cas où le produit n'est pas soumis au contrôle au poste de contrôle frontalier (par exemple, des cultures ou des lignées cellulaires non pathogènes, des anticorps, de l'ADN ou des virus ou des bactéries non pathogènes chez les animaux), il n'est pas nécessaire de traiter un permis puisque ces produits peuvent être introduits sans qu'il soit nécessaire de procéder à un contrôle vétérinaire à la frontière².

Les demandes d'importation ne seront acceptées que pour les expéditions gérées par des sociétés de transport agréées.

¹Pour les pays de l'Union européenne ou la Norvège, la Suisse, l'Islande ou l'Irlande du Nord, consultez plus d'informations dans le site [Comercio intracomunitario \(mapa.gob.es\)](http://Comercio_intracomunitario(mapa.gob.es)) et l'adresse électronique : sganimal@mapa.es

²L'entrée de matériel biologique peut être acceptée directement par les passagers dans certains cas et uniquement pour les échantillons de sang importés destinés à effectuer une sérologie des anticorps antirabiques.

Demande d'autorisation

Pour l'introduction sur le territoire espagnol de matériel biologique (matériel infectieux ou autres sous-produits d'origine animale), à des fins exclusives de recherche, il existe les procédures suivantes :

1. PROCÉDURE ORDINAIRE
2. PROCÉDURE EXCLUSIVE POUR RÉALISER LA SEROLOGIE D'ANTICORPS ANTIRABIQVES

1. PROCÉDURE ORDINAIRE

Demande d'autorisation

1. Pour l'introduction sur le territoire espagnol de matériel biologique (matériel infectieux ou autres sous-produits d'origine animale), destiné **exclusivement à la recherche**, une demande préalable doit être déposée auprès de la Sous-direction générale des Conventions sanitaires et du contrôle aux frontières.

Les candidatures seront déposées impérativement via le siège électronique du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation :

[Ficha Procedimiento - Sede Electrónica MAPA](#)

2. Cette demande d'importation de matériel destiné à la recherche biologique doit être faite conformément au modèle de document (**annexe ordinaire**) téléchargeable sur le site [IMPORTACION](#) au format Word.

Cette demande (**annexe ordinaire**) doit être complétée dans son intégralité et signée par le/la responsable du projet de recherche. Cette annexe ordinaire doit toujours être complétée en espagnol et, uniquement dans les cas où le matériel va être introduit dans l'Union européenne par un autre État membre, sera complétée en anglais, téléchargeable sur [IMPORT](#).

En plus de la demande, il sera nécessaire d'ajouter un rapport détaillé expliquant le but de la recherche, ainsi que les caractéristiques du matériel à introduire, afin d'évaluer les risques qui y sont associés. Ce rapport doit inclure dans tous les cas :

1. Portée de la recherche : (ajouter une description du projet).

2. Traitement de décontamination des échantillons, ou indication de ne pas avoir effectué un tel traitement.
 3. Informations les plus récentes relatives aux animaux dont proviennent les échantillons (état sanitaire, contrôles, surveillance, traitements, etc.).
 4. Inclure, lorsque cela est approprié et pertinent afin d'évaluer des risques biologiques, une référence expresse par laquelle le personnel qui travaille avec les échantillons s'engage à suivre les protocoles de biosécurité à la sortie du laboratoire et, en procédant, à que personne ne se rendre dans les fermes des espèces sensibles/concernées au moins 7 jours après le dernier contact avec les échantillons.
 5. Une déclaration responsable qui doit inclure que les travailleurs qui manipulent les échantillons prennent tous les mesures nécessaires pour prévenir la propagation de maladies transmissibles aux humains ou aux animaux lors de la manipulation de matériaux, notamment grâce à une bonne application de pratiques de laboratoire.
- La demande doit être faite avant la réception de la marchandise à l'aéroport ou port. Au contraire, elle pourra être bloquée jusqu'à la fin de la résolution de la procédure.

Traitement du dossier et résolution : autorisation pour l'introduction et transport du matériel.

Cette procédure est composée de deux parties :

Première partie : examen et, le cas échéant, autorisation par la Sous-direction générale des Conventions Sanitaires et du Contrôle aux Frontières. Le cas échéant, des informations complémentaires seront demandées à l'intéressé.

Deuxième partie : examen par le Service Officiel de Contrôle des Frontières de l'aéroport/port d'entrée au Royaume d'Espagne. Ce service effectuera le contrôle d'identité obligatoire et après avoir réalisé les vérifications correspondantes, autorisera l'importation, le cas échéant, et signera et scellera la deuxième partie du permis d'importation.

Les demandes d'importation seront évaluées en tenant compte, entre autres aspects : le type de matériel, l'espèce animale d'origine et sa sensibilité à différentes maladies, la situation sanitaire du pays d'origine et les conditions de biosécurité de l'installation vers laquelle le matériel est destiné.

Bien que cette procédure administrative ait un délai de résolution établi de trois mois, elle est généralement traitée en quelques jours ouvrables.

Si le contrôle est satisfaisant, l'inspecteur officiel ou le technicien d'inspection signera la partie correspondante de la demande d'importation de matériel biologique, ce document étant alors suffisant pour le dédouanement.

Ce permis d'importation est valable 60 jours calendaires à compter, dès la date de signature par la Sous-direction.

2. PROCÉDURE EXCLUSIVE D'IMPORTATION DE MATÉRIEL POUR RÉALISER DES TESTS SÉROLOGIQUES D'ANTICORPS ANTIRABIQUES

Cette procédure est réservée aux laboratoires espagnols autorisés et désignés pour réaliser des tests sérologiques de détection des anticorps antirabiques. Pour les particuliers, vous pouvez consulter plus d'informations, ainsi que la liste des laboratoires autorisés pour ce test dans *la section 4. Retour en Espagne après avoir visité un pays tiers/ -Sérologie de la rage en* : [Viajar con la mascota. Perros, gatos, hurones \(mapa.gob.es\)](#)

Vous pouvez également contacter directement le laboratoire choisi pour réaliser le test. Au Royaume d'Espagne, il existe deux entités :

Laboratorio Central de Sanidad Animal Santa Fe
Camino del Jau s/n 18320 - Santa Fe (Granada)

Telf.: 958 440400

CLVgr@mapa.es

Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI)
Masía el Romeral; Ctra. Bétera a San Antonio de Benagéber, km 0.3
46117 - Bétera (Valencia)

ivami@ivami.com / Telf.: 96 169 17 02

(www.ivami.com)

3. MATÉRIEL BIOLOGIQUE IMPORTÉ PAR UN AUTRE PAYS DE L'UNION EUROPÉENNE :

Les matériels biologiques à destination du Royaume d'Espagne qui, en provenant d'un pays tiers, sont introduits par un autre pays de l'Union européenne doivent présenter le permis d'importation signé par cette Sous-direction et passer le contrôle d'identité au poste de contrôle frontalier correspondant dans ledit pays. Dans ces cas, ils doivent en outre obtenir le CHED P via TRACES, en saisissant toutes les données nécessaires de la marchandise et déposé l'annexe ordinaire en anglais par voie électronique, en accédant au site Web [IMPORTACION \(mapa.gob.es\)](http://mapa.gob.es) pour visualiser le contenu en anglais et télécharger le document annexe également en anglais. Il est important d'indiquer dans ladite annexe ordinaire l'aéroport/port d'entrée dans le pays de l'Union européenne.

IMPORTATION AU ROYAUME D'ESPAGNE DE MATÉRIEL
BIOLOGIQUE DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA RECHERCHE
PROVENANT D'UN PAYS QUI N'APPARTIENT PAS À L'UNION
EUROPÉENNE AUTRE QUE LA NORVÈGE, LA SUISSE, L'ISLANDE
OU L'IRLANDE DU NORD¹.

IMPORTATION AU ROYAUME D'ESPAGNE DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA RECHERCHE PROVENANT D'UN PAYS QUI N'APPARTIEN PAS À L'UNION EUROPÉENNE AUTRE QUE LA NORVÈGE, LA SUISSE, L'ISLANDE OU L'IRLANDE DU NORD¹.

Le présent document détaille les modalités d'autorisation pour l'introduction de matériel biologique d'origine animale destiné à la recherche relevant de la compétence de la Direction Générale de la Santé de la Production Agroalimentaire et du Bien-être Animal et dont la procédure est déléguée à la Sous-direction générale des Conventions Sanitaires et du Contrôle aux Frontières, ci-après « la Sous-direction générale ».

Les contrôles des matières d'origine humaine et des matières synthétiques ne relèvent pas de la compétence du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation (MAPA), et ne constituent donc pas l'objet de la présente instruction. Cependant, elle est appliquée dans le cas de matériel biologique (virus, bactéries, etc.) utilisé dans des projets de recherche orienté principalement sur les activités du ministère de la Santé, tels que le diagnostic ou la recherche sur les êtres humains, dans le domaine des produits pharmaceutiques, les cosmétiques et la santé (usage humain/consommateur) ou la sécurité alimentaire.

IMPORTANT:

Cette procédure n'est applicable qu'aux matériels biologiques d'origine animale provenant de pays tiers autres que la Norvège, la Suisse, l'Islande ou l'Irlande du Nord et qui sont inclus dans l'annexe du Règlement d'exécution (UE) n° 2021/632. Dans le cas où le produit n'est pas soumis au contrôle au poste de contrôle frontalier (par exemple, des cultures ou des lignées cellulaires non pathogènes, des anticorps, de l'ADN ou des virus ou des bactéries non pathogènes chez les animaux), il n'est pas nécessaire de traiter un permis puisque ces produits peuvent être introduits sans qu'il soit nécessaire de procéder à un contrôle vétérinaire à la frontière².

Les demandes d'importation ne seront acceptées que pour les expéditions gérées par des sociétés de transport agréées.

s dans le site

[Comercio intracomunitario \(mapa.gob.es\)](https://comercio.intracomunitario.mapa.gob.es) et l'adresse électronique : sganimal@mapa.es

²L'entrée de matériel biologique peut être acceptée directement par les passagers dans certains cas et uniquement pour les échantillons de sang importés destinés à effectuer une sérologie des anticorps antirabiques.

Demande d'autorisation

Pour l'introduction sur le territoire espagnol de matériel biologique (matériel infectieux ou autres sous-produits d'origine animale), à des fins exclusives de recherche, il existe les procédures suivantes :

1. PROCÉDURE ORDINAIRE
2. PROCÉDURE EXCLUSIVE POUR RÉALISER LA SEROLOGIE D'ANTICORPS ANTIRABIQVES

1. PROCÉDURE ORDINAIRE

Demande d'autorisation

1. Pour l'introduction sur le territoire espagnol de matériel biologique (matériel infectieux ou autres sous-produits d'origine animale), destiné **exclusivement à la recherche**, une demande préalable doit être déposée auprès de la Sous-direction générale des Conventions sanitaires et du contrôle aux frontières.

Les candidatures seront déposées impérativement via le siège électronique du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation :

[Ficha Procedimiento - Sede Electrónica MAPA](#)

2. Cette demande d'importation de matériel destiné à la recherche biologique doit être faite conformément au modèle de document (**annexe ordinaire**) téléchargeable sur le site [IMPORTACION](#) au format Word.

Cette demande (**annexe ordinaire**) doit être complétée dans son intégralité et signée par le/la responsable du projet de recherche. Cette annexe ordinaire doit toujours être complétée en espagnol et, uniquement dans les cas où le matériel va être introduit dans l'Union européenne par un autre État membre, sera complétée en anglais, téléchargeable sur [IMPORT](#). En plus de la demande, il sera nécessaire d'ajouter un rapport détaillé expliquant le but de la recherche, ainsi que les caractéristiques du matériel à introduire, afin d'évaluer les risques qui y sont associés. Ce rapport doit inclure dans tous les cas :

1. Portée de la recherche : (ajouter une description du projet).
2. Traitement de décontamination des échantillons, ou indication de ne pas avoir effectué un tel traitement.
3. Informations les plus récentes relatives aux animaux dont proviennent les échantillons (état sanitaire, contrôles, surveillance, traitements, etc.).
4. Inclure, lorsque cela est approprié et pertinent afin d'évaluer des risques biologiques, une référence expresse par laquelle le personnel qui travaille avec les échantillons s'engage à suivre les protocoles de biosécurité à la sortie du laboratoire et, en procédant, à que personne ne se rende dans les fermes des espèces sensibles/concernées au moins 7 jours après le dernier contact avec les échantillons.
5. Une déclaration responsable qui doit inclure que les travailleurs qui manipulent les échantillons prennent tous les mesures nécessaires pour prévenir la propagation de maladies transmissibles aux humains ou aux animaux lors de la manipulation de matériaux, notamment grâce à une bonne application de pratiques de laboratoire.

La demande doit être faite avant la réception de la marchandise à l'aéroport ou port. Au contraire, elle pourra être bloquée jusqu'à la fin de la résolution de la procédure.

Traitement du dossier et résolution : autorisation pour l'introduction et transport du matériel.

Cette procédure est composée de deux parties :

Première partie : examen et, le cas échéant, autorisation par la Sous-direction générale des Conventions Sanitaires et du Contrôle aux Frontières. Le cas échéant, des informations complémentaires seront demandées à l'intéressé.

Deuxième partie : examen par le Service Officiel de Contrôle des Frontières de l'aéroport/port d'entrée au Royaume d'Espagne. Ce service effectuera le contrôle d'identité obligatoire et après avoir réalisé les vérifications correspondantes, autorisera l'importation, le cas échéant, et signera et scellera la deuxième partie du permis d'importation.

Les demandes d'importation seront évaluées en tenant compte, entre autres aspects : le type de matériel, l'espèce animale d'origine et sa sensibilité à différentes maladies, la situation sanitaire du pays d'origine et les conditions de biosécurité de l'installation vers laquelle le matériel est destiné.

Bien que cette procédure administrative ait un délai de résolution établi de trois mois, elle est généralement traitée en quelques jours ouvrables.

Si le contrôle est satisfaisant, l'inspecteur officiel ou le technicien d'inspection signera la partie correspondante de la demande d'importation de matériel biologique, ce document étant alors suffisant pour le dédouanement.

Ce permis d'importation est valable 60 jours calendaires à compter, dès la date de signature par la Sous-direction.

2. PROCÉDURE EXCLUSIVE D'IMPORTATION DE MATÉRIEL POUR RÉALISER DES TESTS SÉROLOGIQUES D'ANTICORPS ANTIRABIQUES

Cette procédure est réservée aux laboratoires espagnols autorisés et désignés pour réaliser des tests sérologiques de détection des anticorps antirabiques. Pour les particuliers, vous pouvez consulter plus d'informations, ainsi que la liste des laboratoires autorisés pour ce test dans *la section 4. Retour en Espagne après avoir visité un pays tiers/ -Sérologie de la rage en* : [Viajar con la mascota. Perros, gatos, hurones \(mapa.gob.es\)](#)

Vous pouvez également contacter directement le laboratoire choisi pour réaliser le test. Au Royaume d'Espagne, il existe deux entités :

Laboratorio Central de Sanidad Animal Santa Fe
Camino del Jau s/n 18320 - Santa Fe (Granada)

Telf.: 958 440400

CLVgr@mapa.es

Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI)
Masía el Romeral; Ctra. Bétera a San Antonio de Benagéber, km 0.3

46117 - Bétera (Valencia)
ivami@ivami.com / Telf.: 96 169 17 02

(www.ivami.com)

3. MATÉRIEL BIOLOGIQUE IMPORTÉ PAR UN AUTRE PAYS DE L'UNION EUROPÉENNE :

Les matériels biologiques à destination du Royaume d'Espagne qui, en provenant d'un pays tiers, sont introduits par un autre pays de l'Union européenne doivent présenter le permis d'importation signé par cette Sous-direction et passer le contrôle d'identité au poste de contrôle frontalier correspondant dans ledit pays. Dans ces cas, ils doivent en outre obtenir le CHED P via TRACES, en saisissant toutes les données nécessaires de la marchandise et déposé l'annexe ordinaire en anglais par voie électronique, en accédant au site Web [IMPORTACION \(mapa.gob.es\)](http://IMPORTACION.mapa.gob.es) pour visualiser le contenu en anglais et télécharger le document annexe également en anglais. Il est important d'indiquer dans ladite annexe ordinaire l'aéroport/port d'entrée dans le pays de l'Union européenne.

IMPORTATION AU ROYAUME D'ESPAGNE DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA RECHERCHE PROVENANT D'UN PAYS QUI N'APPARTIENT PAS À L'UNION EUROPÉENNE AUTRE QUE LA NORVÈGE, LA SUISSE, L'ISLANDE OU L'IRLANDE DU NORD¹.

Le présent document détaille les modalités d'autorisation pour l'introduction de matériel biologique d'origine animale destiné à la recherche relevant de la compétence de la Direction Générale de la Santé de la Production Agroalimentaire et du Bien-être Animal et dont la procédure est déléguée à la Sous-direction générale des Conventions Sanitaires et du Contrôle aux Frontières, ci-après « la Sous-direction générale ».

Les contrôles des matières d'origine humaine et des matières synthétiques ne relèvent pas de la compétence du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation (MAPA), et ne constituent donc pas l'objet de la présente instruction. Cependant, elle est appliquée dans le cas de matériel biologique (virus, bactéries, etc.) utilisé dans des projets de recherche orienté principalement sur les activités du ministère de la Santé, tels que le diagnostic ou la recherche sur les êtres humains, dans le domaine des produits pharmaceutiques, les cosmétiques et la santé (usage humain/consommateur) ou la sécurité alimentaire.

IMPORTANT:

Cette procédure n'est applicable qu'aux matériels biologiques d'origine animale provenant de pays tiers autres que la Norvège, la Suisse, l'Islande ou l'Irlande du Nord et qui sont inclus dans l'annexe du Règlement d'exécution (UE) n° 2021/632. Dans le cas où le produit n'est pas soumis au contrôle au poste de contrôle frontalier (par exemple, des cultures ou des lignées cellulaires non pathogènes, des anticorps, de l'ADN ou des virus ou des bactéries non pathogènes chez les animaux), il n'est pas nécessaire de traiter un permis puisque ces produits peuvent être introduits sans qu'il soit nécessaire de procéder à un contrôle vétérinaire à la frontière².

Les demandes d'importation ne seront acceptées que pour les expéditions gérées par des sociétés de transport agréées.

s dans le site

[Comercio intracomunitario \(mapa.gob.es\)](http://Comercio.intracomunitario.mapa.gob.es) et l'adresse électronique : sganimal@mapa.es

²L'entrée de matériel biologique peut être acceptée directement par les passagers dans certains cas et uniquement pour les échantillons de sang importés destinés à effectuer une sérologie des anticorps antirabiques.

Demande d'autorisation

Pour l'introduction sur le territoire espagnol de matériel biologique (matériel infectieux ou autres sous-produits d'origine animale), à des fins exclusives de recherche, il existe les procédures suivantes :

1. PROCÉDURE ORDINAIRE
2. PROCÉDURE EXCLUSIVE POUR RÉALISER LA SEROLOGIE D'ANTICORPS ANTIRABIQES

1. PROCÉDURE ORDINAIRE

Demande d'autorisation

1. Pour l'introduction sur le territoire espagnol de matériel biologique (matériel infectieux ou autres sous-produits d'origine animale), destiné **exclusivement à la recherche**, une demande préalable doit être déposée auprès de la Sous-direction générale des Conventions sanitaires et du contrôle aux frontières.

Les candidatures seront déposées impérativement via le siège électronique du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation :

[Ficha Procedimiento - Sede Electrónica MAPA](#)

2. Cette demande d'importation de matériel destiné à la recherche biologique doit être faite conformément au modèle de document (**annexe ordinaire**) téléchargeable sur le site [IMPORTACION](#) au format Word.

Cette demande (**annexe ordinaire**) doit être complétée dans son intégralité et signée par le/la responsable du projet de recherche. Cette annexe ordinaire doit toujours être complétée en espagnol et, uniquement dans les cas où le matériel va être introduit dans l'Union européenne par un autre État membre, sera complétée en anglais, téléchargeable sur [IMPORT](#). En plus de la demande, il sera nécessaire d'ajouter un rapport détaillé expliquant le but de la recherche, ainsi que les caractéristiques du matériel à introduire, afin d'évaluer les risques qui y sont associés. Ce rapport doit inclure dans tous les cas :

1. Portée de la recherche : (ajouter une description du projet).
2. Traitement de décontamination des échantillons, ou indication de ne pas avoir effectué un tel traitement.
3. Informations les plus récentes relatives aux animaux dont proviennent les échantillons (état sanitaire, contrôles, surveillance, traitements, etc.).
4. Inclure, lorsque cela est approprié et pertinent afin d'évaluer des risques biologiques, une référence expresse par laquelle le personnel qui travaille avec les échantillons s'engage à suivre les protocoles de biosécurité à la sortie du laboratoire et, en procédant, à que personne ne se rende dans les fermes des espèces sensibles/concernées au moins 7 jours après le dernier contact avec les échantillons.
5. Une déclaration responsable qui doit inclure que les travailleurs qui manipulent les échantillons prennent tous les mesures nécessaires pour prévenir la propagation de maladies transmissibles aux humains ou aux animaux lors de la manipulation de matériaux, notamment grâce à une bonne application de pratiques de laboratoire.

La demande doit être faite avant la réception de la marchandise à l'aéroport ou port. Au contraire, elle pourra être bloquée jusqu'à la fin de la résolution de la procédure.

Traitement du dossier et résolution : autorisation pour l'introduction et transport du matériel.

Cette procédure est composée de deux parties :

Première partie : examen et, le cas échéant, autorisation par la Sous-direction générale des Conventions Sanitaires et du Contrôle aux Frontières. Le cas échéant, des informations complémentaires seront demandées à l'intéressé.

Deuxième partie : examen par le Service Officiel de Contrôle des Frontières de l'aéroport/port d'entrée au Royaume d'Espagne. Ce service effectuera le contrôle d'identité obligatoire et après avoir réalisé les vérifications correspondantes, autorisera l'importation, le cas échéant, et signera et scellera la deuxième partie du permis d'importation.

Les demandes d'importation seront évaluées en tenant compte, entre autres aspects : le type de matériel, l'espèce animale d'origine et sa sensibilité à différentes maladies, la situation sanitaire du pays d'origine et les conditions de biosécurité de l'installation vers laquelle le matériel est destiné.

Bien que cette procédure administrative ait un délai de résolution établi de trois mois, elle est généralement traitée en quelques jours ouvrables.

Si le contrôle est satisfaisant, l'inspecteur officiel ou le technicien d'inspection signera la partie correspondante de la demande d'importation de matériel biologique, ce document étant alors suffisant pour le dédouanement.

Ce permis d'importation est valable 60 jours calendaires à compter, dès la date de signature par la Sous-direction.

2. PROCÉDURE EXCLUSIVE D'IMPORTATION DE MATÉRIEL POUR RÉALISER DES TESTS SÉROLOGIQUES D'ANTICORPS ANTIRABIQVES

Cette procédure est réservée aux laboratoires espagnols autorisés et désignés pour réaliser des tests sérologiques de détection des anticorps antirabiques. Pour les particuliers, vous pouvez consulter plus d'informations, ainsi que la liste des laboratoires autorisés pour ce test dans *la section 4. Retour en Espagne après avoir visité un pays tiers/ -Sérologie de la rage en* : [Viajar con la mascota. Perros, gatos, hurones \(mapa.gob.es\)](http://Viajar con la mascota. Perros, gatos, hurones (mapa.gob.es))

Vous pouvez également contacter directement le laboratoire choisi pour réaliser le test. Au Royaume d'Espagne, il existe deux entités :

Laboratorio Central de Sanidad Animal Santa Fe
Camino del Jau s/n 18320 - Santa Fe (Granada)

Telf.: 958 440400

CLVgr@mapa.es

Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI)
Masía el Romeral; Ctra. Bétera a San Antonio de Benagéber, km 0.3
46117 - Bétera (Valencia)
ivami@ivami.com / **Telf.: 96 169 17 02**

(www.ivami.com)

3. MATÉRIEL BIOLOGIQUE IMPORTÉ PAR UN AUTRE PAYS DE L'UNION EUROPÉENNE :

Les matériels biologiques à destination du Royaume d'Espagne qui, en provenant d'un pays tiers, sont introduits par un autre pays de l'Union européenne doivent présenter le permis d'importation signé par cette Sous-direction et passer le contrôle d'identité au poste de contrôle frontalier correspondant dans ledit pays. Dans ces cas, ils doivent en outre obtenir le CHED P via TRACES, en saisissant toutes les données nécessaires de la marchandise et déposé l'annexe ordinaire en anglais par voie électronique, en accédant au site Web [IMPORTACION \(mapa.gob.es\)](http://IMPORTACION (mapa.gob.es)) pour visualiser le contenu en anglais et télécharger le document annexe également en anglais. Il est important d'indiquer dans ladite annexe ordinaire l'aéroport/port d'entrée dans le pays de l'Union européenne.