



2026/1305

12.6.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1305 DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 2026

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641 relativo a las importaciones de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados o transformados destinados al consumo humano procedentes de los Estados Unidos de América

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto 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, 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 (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 126, apartado 3, y su artículo 129, apartado 1,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽²⁾, y en particular su artículo 238, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641 ⁽³⁾ establece las normas y un modelo de certificado para las importaciones en la Unión de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados o transformados destinados al consumo humano procedentes de los Estados Unidos de América.
- (2) El artículo 118, apartado 1, leído en relación con el artículo 107, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, establece que los operadores de terceros países no deben utilizar medicamentos antimicrobianos en animales para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento. Del artículo 118, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, se deduce también que los medicamentos que contengan antimicrobianos de los incluidos en la lista de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión, ⁽⁵⁾ no deben utilizarse en relación con los animales o los productos de origen animal que se exporten desde terceros países a la Unión.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641 de la Comisión, de 5 de noviembre de 2020, relativo a las importaciones de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados o transformados destinados al consumo humano procedentes de los Estados Unidos de América (DO L 370 de 6.11.2020, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1641/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 191 de 20.7.2022, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

- (3) El Reglamento Delegado (UE) 2023/905 de la Comisión⁽⁶⁾ completa el Reglamento (UE) 2019/6 estableciendo condiciones para la entrada en la Unión de partidas de animales vivos productores de alimentos y productos de origen animal destinados al consumo humano que se exportan desde terceros países a la Unión.
- (4) El artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2023/905 exige, entre otras cosas, que las partidas de animales vivos productores de alimentos y de productos de origen animal destinados al consumo humano solo entren en la Unión si van acompañadas de un certificado oficial que acredite el cumplimiento de las normas de la Unión sobre el uso de medicamentos antimicrobianos establecidas en el artículo 3 del mismo Reglamento Delegado.
- (5) Por lo tanto, debe insertarse una declaración relativa al cumplimiento de estas normas de la Unión en el modelo de certificado que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641.
- (6) En aras de la claridad y la coherencia de las normas de la Unión, debe actualizarse el modelo de certificado establecido en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641, incluida una actualización de las referencias, las notas y los elementos estructurales, y sustituirse por el modelo de certificado que se recoge en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641 en consecuencia.
- (8) A fin de evitar cualquier perturbación del comercio en lo que respecta a la entrada en la Unión de partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados o transformados destinados al consumo humano procedentes de los Estados Unidos de América debido a las modificaciones al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641 mediante el presente Reglamento, debe seguir estando permitido, durante un período transitorio, utilizar certificados oficiales expedidos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641 según era aplicable con anterioridad a las modificaciones que introduce el presente Reglamento, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Durante un período transitorio que vencerá el 3 de diciembre de 2026, seguirá estando autorizado, a efectos de la entrada en la Unión de partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados o transformados destinados al consumo humano procedentes de los Estados Unidos, el uso de los certificados oficiales expedidos de conformidad con el modelo que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1641, en su versión aplicable antes de las modificaciones introducidas en dicho Reglamento por el presente Reglamento, a condición de que dichos certificados se expidieran a más tardar el 3 de septiembre de 2026.

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2023/905 de la Comisión, de 27 de febrero de 2023, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de la prohibición de utilizar determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos de origen animal exportados desde terceros países a la Unión (DO L 116 de 4.5.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/905/oj).

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO

**MODELO DE CERTIFICADO ZOOSANITARIO-OFICIAL PARA LA ENTRADA EN LA UNIÓN
DESDE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DE MOLUSCOS BIVALVOS, EQUINODERMOS,
TUNICADOS O GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL
PROCEDENTES DE ESOS ANIMALES DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO**

PAÍS		Certificado zoosanitario-oficial para la UE		
Parte I: Descripción de la partida	I.1. Expedidor/Exportador	I.2. Referencia del certificado	I.2.a. Referencia SGICO	
	Nombre	I.3. Autoridad central competente	CÓDIGO QR	
	Dirección			
	País Código ISO del país			I.4. Autoridad local competente
	I.5. Destinatario/Importador	I.6. Operador responsable de la partida		
	Nombre	Nombre		
	Dirección	Dirección		
	País Código ISO del país	País	Código ISO del país	
	I.7. País de origen Código ISO del país	I.9. País de destino	Código ISO del país	
	I.8. Región de origen Código	I.10. Región de destino	Código	
I.11. Lugar de expedición	I.12. Lugar de destino			
Nombre Número de registro/autorización	Nombre Número de registro/autorización			
Dirección	Dirección			
País Código ISO del país	País	Código ISO del país		
I.13. Lugar de carga	I.14. Fecha y hora de salida			
I.15. Medios de transporte	I.16. Puesto de control fronterizo de entrada			
<input type="checkbox"/> Aeronave <input type="checkbox"/> Buque	I.17. Documentos de acompañamiento			
<input type="checkbox"/> Ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera	Tipo	Código		
Identificación	País	Código ISO del país		
	Referencia del documento comercial			
I.18. Condiciones de transporte	<input type="checkbox"/> Temperatura ambiente	<input type="checkbox"/> Refrigerado	<input type="checkbox"/> Congelado	
I.19. Número del contenedor / Número del precinto				
Número del contenedor	Número del precinto			

I.20. Certificados como o a efectos de:				
<input type="checkbox"/> Productos destinados al consumo humano	<input type="checkbox"/> Animales acuáticos vivos destinados al consumo humano	<input type="checkbox"/> Centro de expedición	<input type="checkbox"/> Transformación ulterior	
I.21. <input type="checkbox"/> Para tránsito		I.22. <input type="checkbox"/> Para el mercado interior		
Tercer país		Código ISO del país		
I.24. Número total de bultos		I.25. Cantidad total	I.26. Peso neto / Peso bruto total (kg)	
I.27. Descripción de la partida				
Código NC	Especie			
	Almacén frigorífico		Tipo de embalaje	Peso neto
	Tipo de tratamiento	Naturaleza de la mercancía	Número de bultos	Número de lote
<input type="checkbox"/> Consumidor final	Fecha de recogida/producción	Fábrica		

PAÍS

Modelo de certificado US-LBM-HC

Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Referencia del certificado	II.b. Referencia SGICO
	<p>II.1. Declaración sanitaria</p> <p>El abajo firmante certifica que:</p> <p>II.1.1. los productos descritos en el presente certificado cumplen las normas pertinentes de los Estados Unidos y los requisitos del programa de control reglamentario de los moluscos de los Estados Unidos y se han producido de conformidad con tales normas y requisitos;</p> <p>II.1.2. los productos descritos en el presente certificado están etiquetados como no destinados a ser sumergidos en aguas de la Unión o a estar en contacto con ellas;</p> <p>II.1.3. todo material de moluscos de origen extranjero utilizado en estos productos procede de los terceros países, o regiones de estos, que figuran en el anexo VIII del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión y de establecimientos o zonas de cría autorizados para la entrada en la Unión de partidas de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados o transformados.</p> <p>⁽¹⁾ ⁽⁷⁾ II.2. Declaración relativa al Reglamento Delegado (UE) 2023/905 de la Comisión</p> <p>El abajo firmante declara que conoce los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo y del Reglamento Delegado (UE) 2023/905, y certifica que [los moluscos bivalvos vivos] ⁽¹⁾ [los equinodermos vivos] ⁽¹⁾ [los tunicados vivos] ⁽¹⁾ [los gasterópodos marinos vivos] ⁽¹⁾ originarios de la acuicultura en tierra firme y los productos de origen animal derivados de estos descritos en la parte I se han producido de conformidad con esos requisitos y, en particular, que a los animales de acuicultura de los que se han obtenido los productos no se les han administrado medicamentos antimicrobianos para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, ni medicamentos antimicrobianos que contengan antimicrobianos incluidos en la lista de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión, según se recoge en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2023/905, y los animales de acuicultura proceden de un tercer país o una región de un tercer país que figuran en la lista del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2598 de la Comisión ⁽⁸⁾.</p> <p>⁽²⁾ ⁽³⁾ II.3. Declaración zoonosanitaria para moluscos bivalvos vivos ⁽⁴⁾ de las especies incluidas en la lista destinadas al consumo humano</p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica que los animales acuáticos a los que se hace referencia en la casilla I.27 de la Parte I cumplen lo siguiente:</p> <p>II.3.1. los requisitos zoonosanitarios generales para la entrada en la Unión que se establecen en el artículo 6, apartado 1, letras a) ⁽⁵⁾, y b), y apartado 2, en el artículo 7, apartado 1, y en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión;</p> <p>II.3.2. los requisitos zoonosanitarios específicos para la entrada en la Unión de las mercancías a las que se aplica el presente certificado, que se establecen en el artículo 167, letra a), letra c), incisos ii) y iii), y letra d), así como en el artículo 169, apartados 1 y 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/692.]</p> <p><i>Notas</i></p> <p>De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Marco de Windsor [véase la Declaración conjunta n.º 1/2023 de la Unión y del Reino Unido en el Comité Mixto creado por el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, de 24 de marzo de 2023 (DO L 102 de 17.4.2023, p. 87)], en relación con el anexo 2 de dicho Marco, las referencias hechas a la Unión en el presente certificado zoonosanitario-oficial incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.</p>		

PAÍS

Modelo de certificado US-LBM-HC

	<p>Parte I:</p> <p>Casilla I.8: Región de origen: Indíquese un Estado de recogida en los Estados Unidos y un código de la zona de producción autorizada.</p> <p>Parte II:</p> <p>(¹) Manténgase si corresponde o suprimase, según proceda.</p> <p>(²) La Parte II.3 del presente certificado zoonosanitario-oficial solo es aplicable a las siguientes mercancías de moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano:</p> <p>a) moluscos de las especies de la lista transportados sin agua que estén envasados y etiquetados para el consumo humano de conformidad con los requisitos específicos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo que les sean aplicables, y que ya no puedan sobrevivir como animales vivos si se devuelven al medio acuático;</p> <p>b) moluscos de las especies de la lista transportados sin agua que estén destinados al consumo humano sin transformación ulterior, siempre que estén envasados para su venta al por menor de conformidad con los requisitos aplicables a los envases de que se trate establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004;</p> <p>c) moluscos de las especies de la lista transportados sin agua que estén envasados y etiquetados para el consumo humano de conformidad con los requisitos específicos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 que les sean aplicables, y que estén destinados a una transformación ulterior sin almacenamiento temporal en el lugar de transformación.</p> <p>(³) La Parte II.3 del presente certificado zoonosanitario-oficial no es aplicable, y deberá suprimirse cuando la partida se componga de animales acuáticos silvestres que se desembarquen de buques pesqueros.</p> <p>(⁴) Especies de la lista mencionadas en las columnas 3 y 4 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión. Las especies enumeradas en la columna 4 de dicho cuadro solo se considerarán vectores en las condiciones expuestas en el artículo 171, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/692.</p> <p>(⁵) En caso de que la enfermedad sea pertinente y deba notificarse.</p> <p>(⁶) Debe ir firmado por:</p> <p>— un veterinario oficial, cuando se complete la declaración zoonosanitaria de la parte II.3;</p> <p>— un agente certificador o un veterinario oficial cuando se suprima la declaración zoonosanitaria de la parte II.3.</p> <p>(⁷) Aplicable a las partidas que entren en la Unión a partir del 3 de septiembre de 2026.</p> <p>(⁸) O en otros actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2023/905.</p>
	<p>[Veterinario oficial] (¹) (⁶) / [Agente certificador] (¹) (⁶)</p> <p>Nombre (en mayúsculas)</p> <p>Fecha Cualificación y cargo</p> <p>Sello Firma»</p>