

Bruselas, 12 de junio de 2026
(OR. en)

10531/26

DELECT 99
DENLEG 64
VETER 95
FOOD 83

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	12 de junio de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 3876 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 12.6.2026 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de determinados productos lácteos, determinados productos de la pesca y moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 3876 final.

Adj.: C(2026) 3876 final



Bruselas, 12.6.2026
C(2026) 3876 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 12.6.2026

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de determinados productos lácteos, determinados productos de la pesca y moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas para la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular para garantizar que las partidas de animales y productos procedentes de terceros países o de regiones de estos cumplen los requisitos para su entrada en la Unión.

El Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión completa el Reglamento (UE) 2017/625 por lo que respecta, entre otras cosas, a la identificación de los animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano, sujetos a los requisitos para la inclusión del tercer país o de una región de este, o del establecimiento, en una lista y a la expedición de certificados oficiales, así como a las condiciones específicas para la entrada en la Unión de dichos animales y productos.

Sobre la base de la experiencia adquirida hasta la fecha, es necesario modificar varias disposiciones del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292. Las modificaciones tienen por objeto:

- a) introducir diversos códigos de la Nomenclatura Combinada o epígrafes del Sistema Armonizado (códigos NC/SA) en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292;
- b) introducir diversos códigos NC/SA en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292;
- c) indicar en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 que los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados o transformados quedan excluidos de la aplicación de los requisitos establecidos en los artículos 6 a 12, excepto los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos de cría vivos, refrigerados, congelados o transformados criados en instalaciones en tierra;
- d) introducir diversos códigos NC/SA en los artículos 13 y 18 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, para indicar que tal entrada en la Unión solo debe permitirse cuando dichas partidas se expidan desde establecimientos de terceros países o regiones incluidos a tal efecto y se produzcan o se preparen en dichos establecimientos;
- e) introducir diversos códigos NC/SA en el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, para indicar que las partidas de esos productos deben ir acompañadas del certificado oficial pertinente.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se consultó a los expertos de los Estados miembros en los Grupos de Expertos de la Comisión sobre Higiene Alimentaria y Control de los Alimentos de Origen Animal¹, que se reunieron para debatir los temas en cuestión el 18 de diciembre de 2025.

¹ Referencia E03522 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

Mediante notificación a la Organización Mundial del Comercio en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se informó a los terceros países.

Por último, antes de adoptar este Reglamento Delegado, la Comisión llevó a cabo unas consultas públicas abiertas y transparentes, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación².

Dado que el Reglamento Delegado aporta coherencia al Reglamento (CE) n.º 853/2004, que exige a los explotadores de empresas alimentarias garantizar que la importación de productos de origen animal solo tenga lugar desde países incluidos en la lista, y a fin de permitir la entrada en la Unión de determinados productos de origen animal con volúmenes comerciales limitados, no se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La base jurídica del Reglamento Delegado es el artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625.

² DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 12.6.2026

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de determinados productos lácteos, determinados productos de la pesca y moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (UE) 2017/625 se establecen normas sobre la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión, entre otros ámbitos, en el de los alimentos y la seguridad alimentaria, mencionados en su artículo 1, apartado 2, letra a). El artículo 126 de dicho Reglamento faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que establezcan las condiciones para la entrada en la Unión de animales y productos, y establece que dichas condiciones deben identificar a los animales y productos mediante referencia a sus códigos de la Nomenclatura Combinada.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión² completa el Reglamento (UE) 2017/625 en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo

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

² Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano (DO L 304 de 24.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/oj).

humano a fin de garantizar que cumplen los requisitos aplicables establecidos por las normas a las que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, o requisitos reconocidos al menos como equivalentes.

- (3) La legislación de la Unión establece requisitos estrictos de higiene para los productos de origen animal. Además, en el artículo 6, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³, se exige a los operadores de empresas alimentarias que importen productos de origen animal procedentes de terceros países que garanticen que solo se procederá a la importación si el tercer país figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones de dichos productos. En el artículo 3, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, se especifican los códigos de la Nomenclatura Combinada o los epígrafes del Sistema Armonizado (códigos NC/SA) de los productos de origen animal que solo pueden entrar en la Unión desde un tercer país o una región de este que figure en una lista correspondiente a esos productos de origen animal. A fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos por la legislación de la Unión y de velar por la coherencia entre el artículo 6, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y el artículo 3, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, deben incluirse en dicha disposición los códigos NC/SA de algunos productos de origen animal que no figuran en el artículo 3, letra b) de dicho Reglamento Delegado, a saber, las preparaciones alimenticias a base de productos lácteos y los productos de la pesca.
- (4) El artículo 5, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 determina los animales y productos de origen animal a los que se aplican requisitos adicionales para la entrada en la Unión de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos, contaminantes y residuos de plaguicidas, de conformidad con los artículos 6 a 12 de dicho Reglamento Delegado. Los requisitos establecidos en la Directiva 96/22/CE del Consejo⁴, el Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión⁵ y el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, mencionados en los artículos 9 a 12 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, se aplican a los productos lácteos y los productos de la pesca, incluidos aquellos cuyos códigos NC/SA no figuran en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292. Por tanto, los códigos NC/SA de estos productos deben incluirse en el artículo 5, apartado 1, de dicho Reglamento Delegado.
- (5) El artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 determina los animales y productos de origen animal a los que se aplican requisitos adicionales para la entrada en la Unión, por lo que respecta a las sustancias farmacológicamente activas y sus

³ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

⁴ Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/22/oj>).

⁵ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

residuos, los contaminantes y los residuos de plaguicidas. Los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados y transformados están incluidos en la segunda parte, capítulo 3, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo⁷. Sin embargo, la producción y recolección de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos suele tener lugar en el medio natural. A diferencia de otras especies, en el caso de la producción acuícola no se suministran piensos u otras sustancias, excepto cuando dicha producción tiene lugar en instalaciones en tierra. Por este motivo, un plan de control de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos, contaminantes y residuos de plaguicidas solo está justificado para la producción en tierra. El artículo 5, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 contiene una lista de productos de origen animal que están excluidos de los requisitos adicionales para la entrada en la Unión por lo que respecta a las sustancias farmacológicamente activas y sus residuos, los contaminantes y los residuos de plaguicidas. Por consiguiente, se deben añadir a dicha lista los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados y transformados, excepto cuando su producción tenga lugar en instalaciones en tierra.

- (6) En el anexo III, sección VIII, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen las normas específicas de higiene para los productos de la pesca. En el anexo III, sección IX, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen las normas específicas de higiene para los productos lácteos. Además, en el artículo 6, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 853/2004, se exige a los operadores de empresas alimentarias que importen productos de origen animal procedentes de terceros países que garanticen que solo se proceda a la importación si el establecimiento desde el que fueron expedidos los productos, y en el que fueron obtenidos o preparados, figura en una lista de establecimientos desde los que se permiten las importaciones de los productos, cuando proceda. Conforme al artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, las partidas de productos de origen animal cuyos requisitos se establecen en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y cuyos códigos NC/SA figuran en dicho artículo solo pueden entrar en la Unión si se expiden desde, y se producen o se preparan en, establecimientos que figuren en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iii), del Reglamento (UE) 2017/625. A fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos establecidos en el anexo III, secciones VIII e IX del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en aras de la coherencia, deben incluirse en dicha disposición los códigos NC/SA relativos a las preparaciones alimenticias a base de productos lácteos y productos de la pesca, que aún no figuren en el artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292.
- (7) El artículo 18 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 establece que solo se permita la entrada en la Unión de partidas de productos de la pesca cuyos códigos NC/SA figuren en dicho artículo cuando se hayan obtenido o preparado, en cualquier fase de su producción, en un establecimiento en tierra, un buque factoría o un buque congelador, o se hayan almacenado en una cámara frigorífica o un buque frigorífico que figure en una lista elaborada y actualizada de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, y publicada por la Comisión. A fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos establecidos en la

⁷ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en aras de la coherencia, deben incluirse en dicha disposición los códigos NC/SA relativos a las preparaciones alimenticias a base de productos de la pesca que aún no figuren en el artículo 18 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292.

- (8) El artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 exige a los operadores de empresas alimentarias que importen productos de origen animal procedentes de terceros países que garanticen que solo se procede a la importación si los productos van acompañados de los certificados y documentos, en su caso. En el artículo 21, apartado 1, letra b), inciso ii), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, se especifican los códigos NC/SA de los productos de origen animal que solo pueden entrar en la Unión si van acompañados de un certificado oficial. A fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos establecidos en las secciones VIII y IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y en aras de la coherencia, deben incluirse en dicha disposición los códigos NC/SA de las preparaciones alimenticias a base de productos lácteos y productos de la pesca que aún no figuren en el artículo 21, apartado 1, letra b) inciso ii), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 3, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) los epígrafes del Sistema Armonizado («epígrafes del SA») 0901, 1301, 1702, 1806, 1901, 2103, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3203, 3204, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3823, 3824, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602 y los códigos NC 2202 99 y 3917 10 10;».
- 2) El artículo 5 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) productos de origen animal para los que se han establecido códigos NC en la segunda parte, capítulos 2 a 5, 15 y 16, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, y para los que se han establecido subepígrafes del Sistema Armonizado («subepígrafes del SA») en los epígrafes del SA 0901, 1901, 2103, 2105, 3501, 3502 y 3504;»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

«- productos de la pesca procedentes de capturas en el medio natural, insectos, ranas, ancas de rana, caracoles, reptiles y carne de reptil, y»;
 - ii) se añade el quinto guion siguiente:

«- moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, refrigerados, congelados y transformados, excepto moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos de cría vivos, refrigerados, congelados o transformados, criados en instalaciones en tierra.».

- 3) En el artículo 13, apartado 1, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) los subepígrafes del SA en los epígrafes 1702, 1806, 1901, 2103, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 o 4103, y los códigos NC 2202 99 y 3917 10 10;».

- 4) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18

Requisitos especiales aplicables a los productos de la pesca

Solo se permitirá la entrada en la Unión, para su comercialización, de partidas de productos de la pesca para los que se han establecido códigos NC en los epígrafes 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605, 2103 o 2106 en la segunda parte del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, que se hayan obtenido o preparado, en cualquier fase de su producción, en un establecimiento en tierra, un buque factoría o un buque congelador, o se hayan almacenado en una cámara frigorífica o un buque frigorífico, que figure en una lista elaborada y actualizada con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, y publicada por la Comisión.».

- 5) En el artículo 21, apartado 1, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) los epígrafes del SA 0901, 1702, 1806, 1901, 2103, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602, y los códigos NC 2202 99 y 3917 10 10;».

Artículo 2

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 12.6.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN