REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2026/1829 DE LA COMISIÓN

de 24 de julio de 2026

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas específicas de higiene de los moluscos bivalvos vivos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ([1]), y en particular su artículo 10, apartado 1, párrafo segundo, letras a) y e),

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal destinadas a los operadores de empresa alimentaria. En particular, el artículo 5, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento exige a los operadores de empresa alimentaria que no pongan en el mercado productos de origen animal, incluidos los moluscos bivalvos vivos, a menos que lleven la marca de identificación que debe aplicarse de conformidad con la sección I del anexo II de dicho Reglamento.

(2) Además, de conformidad con la sección VII, capítulo I, punto 9, letras b) y c), del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, los operadores intermediarios pueden enviar moluscos bivalvos vivos desde zonas de producción de las clases B o C hasta centros de depuración o establecimientos de transformación, respectivamente. Dado que estos moluscos, pese a que no son aptos para el consumo humano directo, deben llevar una marca de identificación al ponerse en el mercado, conviene aclarar que no deben llevarla. La sección I, parte A, punto 3, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe modificarse en consecuencia.

(3) La sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se refiere a la reinmersión de moluscos bivalvos vivos en un emplazamiento natural o en un establecimiento. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 no define la actividad de reinmersión, lo que puede crear ambigüedad. Procede, por tanto, definir dicha actividad. La sección VII del anexo III de dicho Reglamento debe modificarse en consecuencia.

(4) En la sección VII, capítulo I, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen los requisitos generales para la puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos, incluida, en el punto 4, la información que debe contener el documento de registro que acompañe a un lote de moluscos bivalvos vivos. A fin de reducir la carga administrativa para los operadores y las autoridades competentes que realizan controles oficiales, debe exigirse a los operadores de empresa alimentaria que faciliten el documento de registro de conformidad con un modelo disponible en el sistema informático veterinario integrado (Traces). Por lo tanto, para cumplir el modelo normalizado disponible en Traces, debe modificarse en consecuencia la sección VII, capítulo I, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Para reflejar la modificación de la información que debe incluirse en el documento de registro, también debe modificarse la sección VII, capítulo X, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, que establece el modelo de documento de registro que acompaña a un lote de moluscos bivalvos vivos.

(5) A fin de reducir la carga administrativa para los operadores y las autoridades competentes que realizan controles oficiales, también debe exigirse a los operadores de empresa alimentaria que expidan en Traces el documento de registro que debe acompañar a una partida de moluscos bivalvos vivos. Teniendo en cuenta la complejidad de las disposiciones prácticas para que los operadores de empresa alimentaria expidan el documento de registro en Traces, conviene conceder tiempo suficiente para que las autoridades competentes y los operadores puedan cumplir la obligación de utilizar Traces.

([1]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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 24 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se modifican como sigue:

1) En la sección I, parte A, del anexo II, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No se requiere una marca de identificación:

— en los embalajes de huevos provistos de un código de centro de embalado de conformidad con la parte A del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

— en el caso de los moluscos bivalvos vivos enviados no depurados por un operador intermediario autorizado a otro operador, independientemente de la clasificación de la zona de producción.

(*) – (*) Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj).».

2) En el anexo III, la sección VII se modifica como sigue:

a) se inserta un nuevo punto 1 *ter* después del punto 1 *bis*:

«1 *ter*. A efectos de la presente sección, se entenderá por "reinmersión" la actividad realizada por operadores intermediarios autorizados que dispongan de instalaciones, incluidos centros de expedición, para almacenar moluscos bivalvos vivos en agua de mar limpia en tanques, flotadores o emplazamientos naturales tras su recolección en la zona de producción original, a fin de garantizar que los moluscos bivalvos vivos se encuentran en un buen estado de vitalidad.»;

b) el capítulo I se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO I: REQUISITOS GENERALES PARA LA PUESTA EN EL MERCADO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. Los moluscos bivalvos vivos solo podrán ponerse en el mercado para su venta al por menor a través de un centro de expedición, en el que deberá aplicarse una marca de identificación de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VII.

2. Los operadores de empresa alimentaria solo podrán aceptar lotes de moluscos bivalvos vivos si se han cumplido los requisitos documentales de los puntos 3 a 7.

3. Siempre que un operador de empresa alimentaria, incluido un operador intermediario, desplace un lote de moluscos bivalvos vivos desde zonas de producción, zonas de reinstalación o cualquier establecimiento, antes de su envasado y etiquetado para la venta al por menor, la partida deberá ir acompañada del documento de registro establecido en el capítulo X.

4. El documento de registro deberá emitirse al menos en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de recepción e incluir, como mínimo, la información que se indica a continuación.

a) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de producción, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

i) la identidad y dirección del recolector,

ii) la fecha de recolección,

iii) la localización de la zona de producción, mediante descripción lo más detallada posible o número de código,

iv) la clasificación de la zona de producción,

v) las especies de moluscos bivalvos y su cantidad,

y

vi) el destino del lote.

b) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de reinstalación, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:

i) la identificación de la zona de reinstalación,

y

ii) la fecha de inicio y la fecha de finalización de la reinstalación.

c) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde un centro de depuración, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:

i) la dirección y el número de autorización del centro de depuración,

ii) la fecha y hora de inicio y finalización de la depuración,

y

iii) las fechas en las cuales el lote entró en el centro de depuración y salió de este.

d) Cuando un lote de moluscos bivalvos vivos sea enviado por un operador intermediario, el lote deberá ir acompañado de un nuevo documento de registro, cumplimentado por el operador intermediario. El documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en las letras a), b) o c), y la información siguiente:

i) el nombre y la dirección del operador intermediario,

ii) en caso de acondicionamiento o en caso de reinmersión con fines de almacenamiento, la fecha del inicio, la fecha del final y el lugar del acondicionamiento o de la reinmersión,

iii) si se ha efectuado el acondicionamiento en un emplazamiento natural, el operador intermediario deberá confirmar que el emplazamiento natural donde tuvo lugar el acondicionamiento estaba clasificado, en el momento del acondicionamiento, como zona de producción de clase A y estaba abierto para la recolección,

iv) si se ha efectuado la reinmersión en un emplazamiento natural, el operador intermediario deberá confirmar que el emplazamiento natural donde tuvo lugar la reinmersión estaba clasificado, en el momento de la reinmersión, al menos con la misma clasificación que la zona de producción donde se recolectaron los moluscos bivalvos vivos,

v) si se ha efectuado la reinmersión en un establecimiento, el operador intermediario deberá confirmar que el establecimiento estaba autorizado en el momento de la reinmersión; la reinmersión no aumentará el nivel de contaminación de los moluscos bivalvos vivos,

vi) en caso de agrupamiento, la especie, la fecha de inicio del agrupamiento, la fecha del final del agrupamiento, la clasificación de la zona donde se recolectaron los moluscos bivalvos vivos y el lote del agrupamiento, compuesto siempre por bivalvos de una misma especie, recolectados en una misma fecha y en una misma zona de producción,

vii) cuando un operador de empresa alimentaria lleve a cabo la actividad de un operador intermediario registrado o autorizado con instalaciones, estas deberán estar separadas de las utilizadas para otras actividades autorizadas.

5. Los operadores de empresa alimentaria que envíen lotes de moluscos bivalvos vivos deberán cumplimentar las secciones pertinentes del documento de registro de forma que resulten fáciles de leer e imposibles de alterar. Los operadores de empresa alimentaria que reciban lotes deberán estampar la fecha con un sello en el documento de recepción del lote o bien registrar la fecha de recepción de otro modo. Si los moluscos no se han depurado, deberá especificarse en el documento de registro.

6. Los operadores de empresa alimentaria deberán conservar una copia del documento de registro relativo a cada lote enviado y recibido durante al menos doce meses después de su expedición o recepción.

7. Sin embargo, si:

   a) el personal que recolecta los moluscos bivalvos vivos también pertenece al centro de expedición, al centro de depuración, a la zona de reinstalación o al establecimiento de transformación que recibe los moluscos bivalvos vivos,

   y

   b) una autoridad competente única supervisa todos los establecimientos de que se trata,

   no será necesario un documento de registro si dicha autoridad competente así lo permite.

8. El operador intermediario debe cumplir las condiciones siguientes:

   a) estar registrado ante la autoridad competente como empresa alimentaria dedicada a la producción primaria, como se contempla en el artículo 4, apartado 2, letra a), si no dispone de instalaciones o si en las instalaciones de las que dispone solo se manipulan, lavan y almacenan moluscos bivalvos vivos a temperatura ambiente, sin agrupamiento, división, acondicionamiento o reinmersión, o

   b) estar autorizado por la autoridad competente como operador de empresa alimentaria de conformidad con el artículo 4, apartado 2, si, además de llevar a cabo las actividades mencionadas en la letra a), dispone de un almacén frigorífico o agrupa o divide lotes de moluscos bivalvos vivos o lleva a cabo el acondicionamiento o la reinmersión.

9. Los operadores intermediarios podrán recibir moluscos bivalvos vivos desde zonas de producción clasificadas como A, B o C, desde zonas de reinstalación o de otros operadores intermediarios. Los operadores intermediarios pueden enviar moluscos bivalvos vivos:

   a) desde zonas de producción de clase A hasta centros de expedición u otro operador intermediario o a un establecimiento de transformación;

   b) desde zonas de producción de clase B solamente hasta centros de depuración, establecimientos de transformación u otro operador intermediario; el operador intermediario puede enviar moluscos bivalvos vivos desde una zona de producción de clase B hasta una zona de reinstalación si la autoridad competente así lo autoriza;

   c) desde zonas de producción de clase C hasta establecimientos de transformación o a un operador intermediario autorizado; el operador intermediario puede enviar moluscos bivalvos vivos desde una zona de clase C hasta una zona de reinstalación si la autoridad competente así lo autoriza.

10. Los operadores intermediarios autorizados no tienen permitido enviar moluscos bivalvos vivos a operadores intermediarios registrados.

11. A partir del 19 de noviembre de 2028, se aplicarán los siguientes requisitos relativos al uso del sistema informático veterinario integrado (Traces):

   a) los operadores de empresa alimentaria expedirán en Traces el documento de registro mencionado en el punto 3 y establecido en el capítulo X;

   b) los operadores de empresa alimentaria del lugar de destino responsables de recibir una partida de moluscos bivalvos vivos confirmarán la llegada de esta cumplimentando en Traces la parte III del documento de registro establecido en el capítulo X;

   c) las autoridades competentes de cada Estado miembro enumerarán en Traces los operadores de empresa alimentaria indicados en las casillas I.5, I.6, I.7, I.9 e I.10 de la parte I del documento de registro establecido en el capítulo X.»;

c) el capítulo X se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO X MODELO DE DOCUMENTO DE REGISTRO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS, EQUINODERMOS VIVOS, TUNICADOS VIVOS Y GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS

<table>
<tr><td colspan="4">DOCUMENTO DE REGISTRO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS, EQUINODERMOS VIVOS, TUNICADOS VIVOS Y GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS</td></tr>
<tr><td colspan="4">Parte I – DESCRIPCIÓN DE LA PARTIDA</td></tr>
<tr><td>CÓDIGO QR</td><td colspan="2">I.1 Referencia SGICO</td><td>I.2 Referencia local</td></tr>
<tr><td colspan="2">I.3 Expedidor
Nombre:
Dirección:
País: Código ISO del país:</td><td colspan="2">I.4 Destinatario
Nombre:
Dirección:
País: Código ISO del país:</td></tr>
<tr><td colspan="2">I.5 Lugar de expedición
Nombre: Número de registro/autorización:
Dirección: Actividad:
País: Código ISO del país:</td><td colspan="2">I.6 Lugar de destino
Nombre: Número de registro/ autorización:
Dirección: Actividad:
País: Código ISO del país:</td></tr>
<tr><td colspan="4">I.7 Zona de producción</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">Nombre: Código de la zona:
País: Código ISO del país:</td><td colspan="2">Zona de producción clasificada ☐ Sí ☐ No
Clasificación de la zona de producción ☐ A ☐ B ☐ C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tipo de producción
☐ N.° de registro de la acuicultura
☐ Bancos naturales</td></tr>
<tr><td colspan="2">Recolección de conformidad con el artículo 62, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627
☐ Sí ☐ No</td></tr>
<tr><td colspan="4">I.8 Fecha y hora de salida</td></tr>
<tr><td colspan="4">I.9 Historial de la partida</td></tr>
<tr><td>Acondicionamiento ☐ Sí ☐ No
Establecimiento/Zona:
Clasificación de la zona:
Fecha de inicio:
Fecha de finalización:</td><td>Reinmersión ☐ Sí ☐ No
Establecimiento/Zona:
Clasificación de la zona:
Fecha de inicio:
Fecha de finalización:</td><td colspan="2">Reinstalación ☐ Sí ☐ No
Establecimiento/Zona:
Fecha de inicio:
Fecha de finalización:</td></tr>
</table>

Depuración ☐ Sí ☐ No Establecimiento: Fecha de entrada: Fecha de salida: **Fecha de inicio, incluida la hora de inicio** **Fecha de finalización, incluida la hora de finalización**	Agrupamiento ☐ Sí ☐ No Establecimiento: Fecha de inicio: Fecha de finalización: Clasificación: A☐ B☐ C☐ donde se hayan recolectado Número de lote del agrupamiento:

I.10 **Descripción de la partida**

Código NC:	Especie (nombre científico):	Fecha de recolección:	Cantidad:	Tipo de embalaje:
	Especie (Denominación comercial):	Recolector:	Número de bultos:	Número de lote:

Parte II – Declaración

II.1 **Declaración del expedidor**

El abajo firmante, operador de empresa alimentaria responsable de la expedición de la partida, declara que, a su leal saber y entender, la información facilitada en la parte I del presente documento es correcta y completa.

Nombre del signatario: Firma: Fecha:

Parte III – Seguimiento

III.1 **Referencia local**

III.2 **Declaración del destinatario**

El abajo firmante, operador de empresa alimentaria responsable de la recepción de la partida, declara que la partida ha llegado a sus instalaciones el …….. (dd/mm/aaaa).

Nombre del signatario: Firma: Fecha:

Notas explicativas

PARTE I – DESCRIPCIÓN DE LA PARTIDA

Esta parte del documento será cumplimentada por el operador de empresa alimentaria que expida un lote de moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos o gasterópodos marinos vivos.

Casilla	Descripción
I.1.	**Número de referencia SGICO** Es el código alfanumérico único asignado por el SGICO.
I.2.	**Referencia local** Esta casilla podrá ser utilizada por el operador de empresa alimentaria **expedidor** para indicar un número de referencia interno.

I.3.	**Expedidor** Indíquense el nombre y la dirección (calle, ciudad y región/provincia/estado, según proceda), el país y el código ISO del país del operador de empresa alimentaria responsable de la expedición de la partida.
I.4.	**Destinatario** Indíquense el nombre y la dirección (calle, ciudad y región/provincia/estado, según proceda), el país y el código ISO del país del operador de empresa alimentaria que reciba la partida.
I.5.	**Lugar de expedición** Indíquese el número de registro o autorización del establecimiento. Indíquese la actividad (zona de producción, centro de depuración, centro de expedición, lonja de pescado, lugar de reinstalación u operador intermediario). Cuando el lote de moluscos bivalvos vivos se expida desde un centro de depuración/centro de expedición o, en el caso de los pectínidos, gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores recolectados fuera de zonas de producción clasificadas, desde una lonja de pescado, indíquese el número de autorización y la dirección del centro de depuración/ centro de expedición o de la lonja de pescado.
I.6.	**Lugar de destino** Indíquese el número de registro o de autorización del establecimiento. Indíquese la actividad (zona de producción, centro de depuración, centro de expedición, lonja de pescado, lugar de reinstalación, planta de transformación u operador intermediario). En el caso de las zonas de producción o de reinstalación, indíquese la zona autorizada por la autoridad competente.
I.7.	**Zona de producción** Indíquese la zona autorizada por las autoridades competentes. En el caso de pectínidos, gasterópodos marinos o equinodermos vivos, indíquese la ubicación de la zona de producción.
I.8.	**Fecha y hora de salida** Indíquense la fecha y la hora en que está previsto que la partida salga del lugar de expedición.
I.9.	**Historial de la partida** Indíquese si la partida ha sido sometida a acondicionamiento, reinmersión, reinstalación, depuración o agrupamiento. Indíquese el período (fechas de inicio y finalización; en el caso de los centros de depuración, indíquese también la hora de inicio y finalización de la depuración) y el lugar en el que tuvo lugar el acondicionamiento, la reinmersión, la reinstalación, la depuración o el agrupamiento. En caso de acondicionamiento o reinmersión, indíquese la clasificación de la zona y su ubicación o el número de autorización del establecimiento. En caso de agrupamiento, indíquese también la calificación sanitaria de la zona de producción de la que proceden los moluscos recolectados y el número de lote del agrupamiento. El número de lote deberá referirse a bivalvos de la misma especie, recolectados el mismo día y procedentes de la misma zona de producción.
I.10.	**Descripción de la partida** Indíquese, según proceda, el código de la Nomenclatura Combinada, la especie, la cantidad, el tipo de embalaje (bolsas, a granel, etc.), el número de bultos, el número de lote, la fecha de recolección y el nombre, la dirección y el número de registro del recolector.
Parte II – DECLARACIÓN	
Casilla	Descripción
II.1.	**Declaración del expedidor** Indíquese el nombre del signatario y la fecha de firma.

Parte III – Seguimiento Esta parte del documento será cumplimentada por el destinatario que reciba un lote de moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos o gasterópodos marinos vivos.	
Casilla	Descripción
III.1.	**Referencia local** Esta casilla podrá ser utilizada por el operador de empresa alimentaria que reciba el lote para indicar un número de referencia interno.
III.2.	**Declaración del destinatario** Indíquese la fecha de llegada del lote de moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos o gasterópodos marinos vivos a las instalaciones del destinatario. En caso de un operador intermediario que no tenga instalaciones, indíquese la fecha de adquisición del lote. Inclúyanse el nombre del signatario y la fecha de firma.».