



2024/2623

4.10.2024

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2623 DE LA COMISIÓN**

**de 30 de julio de 2024**

**por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la aprobación y el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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») <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 37, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades animales a las que se hace referencia en su artículo 5, incluidas normas sobre la notificación de enfermedades y el envío de informes, la vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad. En particular, el artículo 37, apartado 1, de dicho Reglamento permite a los Estados miembros solicitar a la Comisión el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad para los compartimentos en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en su artículo 9, apartado 1, letra a) (enfermedades de categoría A).
- (2) El enfoque de compartimentación previsto en el Reglamento (UE) 2016/429 está en consonancia con las normas internacionales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), y en particular con los capítulos 4.4 y 4.5 del Código Sanitario para los Animales Terrestres <sup>(2)</sup>, sobre zonificación y compartimentación, y sobre aplicación de la compartimentación, respectivamente, que los miembros de la OMSA deben utilizar como base para sus reglamentos sobre prevención y control de las enfermedades animales.
- (3) Si bien las normas generales para el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A se establecen en el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, el presente Reglamento debe establecer normas complementarias para la aprobación por parte de la autoridad competente del estatus de libre de enfermedad de dichos compartimentos.
- (4) Para que la autoridad competente apruebe el estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A, las normas establecidas en el presente Reglamento deben incluir requisitos generales respecto a dichos compartimentos, así como normas sobre las responsabilidades y obligaciones del gestor del compartimento, requisitos para un sistema común de gestión de la bioprotección y requisitos y procedimientos detallados para la aprobación de dichos compartimentos por parte de la autoridad competente, incluidos los compartimentos situados en el territorio de más de un Estado miembro.
- (5) Conforme al artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/690 de la Comisión <sup>(3)</sup>, figuran en el anexo II de dicho Reglamento de Ejecución las enfermedades de la lista en relación con las cuales puede reconocerse el estatus de libre de enfermedad de los compartimentos, según lo dispuesto en el artículo 37, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429. En el presente Reglamento deben establecerse requisitos específicos para la aprobación por parte de la autoridad competente del estatus de libre de enfermedad en relación con esas enfermedades de categoría A.

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

<sup>(2)</sup> <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/>

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/690 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las enfermedades de la lista objeto de programas de vigilancia de la Unión, al ámbito geográfico de dichos programas y a las enfermedades de la lista para las que se podrá establecer el estatus de libre de enfermedad de los compartimentos (DO L 174 de 3.6.2020, p. 341, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/690/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj)).

- (6) Para evitar la introducción y la propagación de enfermedades de categoría A en un compartimento que alberga animales terrestres, y para el control de dichas enfermedades de categoría A en la Unión, deben establecerse en el presente Reglamento requisitos detallados relativos a vigilancia específica y a disposiciones estrictas en materia de bioprotección. Las normas establecidas en el presente Reglamento también deben disponer que determinados establecimientos, como los que albergan animales criados al aire libre o los establecimientos para operaciones de agrupamiento, que, incluso cuando cuentan con medidas de bioprotección estrictas, siguen representando intrínsecamente un riesgo mayor de propagación de enfermedades debido a desplazamientos frecuentes y a la mezcla de animales de diversas categorías o a una situación zoonosanitaria diferente, no pueden formar parte de un compartimento a efectos de la aprobación del estatus de libre de enfermedad en relación con las enfermedades de categoría A.
- (7) Establecer y mantener compartimentos específicos libres de enfermedad para las enfermedades de categoría A es una labor compleja, ya que, una vez establecidos, los operadores deben garantizar la protección de la población animal y la conservación de su situación zoonosanitaria específica en todas las circunstancias, incluso, y especialmente, cuando exista una zona restringida para una enfermedad de categoría A en las proximidades del compartimento. Por consiguiente, deben aplicarse las medidas de bioprotección más estrictas a todos los componentes de los compartimentos, lo que solo puede lograrse a través de un sistema común de gestión de la bioprotección. Dicho sistema requiere una gestión rigurosa y, por lo tanto, cada operador de compartimento debe designar a tal fin a un gestor del compartimento con tareas y responsabilidades definidas.
- (8) Los operadores que soliciten a la autoridad competente la aprobación del estatus de libre de enfermedad de compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A deben conocer los requisitos y procedimientos aplicables a dichas solicitudes. Procede, por tanto, establecer tales requisitos y procedimientos en el presente Reglamento.
- (9) No debe admitirse ninguna solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad en relación con una enfermedad de categoría A para un compartimento que alberga animales terrestres cuando el compartimento o una parte de este estén situados en una zona restringida para esa enfermedad de categoría A, debido a la dificultad de establecer, mantener y verificar planes de bioprotección eficaces cuando se produzcan brotes de esa enfermedad de categoría A en las proximidades del compartimento.
- (10) Los artículos 94 a 100 del Reglamento (UE) 2016/429 establecen normas y procedimientos generales para la aprobación de determinados tipos de establecimientos, en particular los contemplados en su artículo 94, apartado 1, letra e), que incluye compartimentos. El presente Reglamento debe establecer determinados procedimientos detallados para la autoridad competente con vistas a la aprobación, la suspensión y la retirada del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A. Esto se debe a la complejidad y especificidad de las medidas de gestión de la bioprotección para los compartimentos y a las diferencias en términos de riesgo de enfermedades animales entre los incumplimientos de las medidas de bioprotección y la aparición real en el compartimento de las enfermedades de categoría A para las que se le haya concedido el estatus de libre de enfermedad.
- (11) Las enfermedades de la lista para las que puede reconocerse el estatus de libre de enfermedad de los compartimentos de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/429 que figuran en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/690 incluyen la gripe aviar de alta patogenicidad y la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle. Los compartimentos que albergan aves de corral (compartimentos de aves de corral) a los que se haya concedido el estatus de libre de enfermedad en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad y la enfermedad de Newcastle deben cumplir varios requisitos específicos, en particular disponer de una descripción detallada del compartimento de aves de corral, un sistema común de gestión de la bioprotección específico y unos sistemas de protección y vigilancia adaptados para hacer frente al riesgo de introducción en el compartimento de aves de corral de esas dos enfermedades de categoría A. En el presente Reglamento deben establecerse estos requisitos técnicos y detallados específicos.
- (12) Las normas establecidas en el presente Reglamento para la aprobación del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A difieren de las normas vigentes antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429. En el caso de los animales terrestres, se permitió utilizar compartimentos de aves de corral con arreglo a la Directiva 2005/94/CE del Consejo (\*) en lo que respecta a la gripe aviar. Se considera que los compartimentos que se aprobaron de conformidad con dicha Directiva y con el Reglamento (CE) n.º 616/2009 de la Comisión (‡), ambos derogados en la actualidad, siguen teniendo un estatus de libre de enfermedad aprobado para la gripe aviar de alta patogenicidad,

(\*) Directiva 2005/94/CE, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE (DO L 10 de 14.1.2006, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj>).

(‡) Reglamento (CE) n.º 616/2009 de la Comisión, de 13 de julio de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2005/94/CE del Consejo en cuanto a la aprobación de los compartimentos de aves de corral y los compartimentos de otras aves cautivas respecto a la gripe aviar y las medidas de bioseguridad preventiva adicionales en tales compartimentos (DO L 181 de 14.7.2009, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj>).

sobre la base de las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 280, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429 y en el artículo 84, apartado 2, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión <sup>(6)</sup>. Los compartimentos de los Estados miembros reconocidos como libres de gripe aviar de alta patogenicidad están recogidos en el anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/620 de la Comisión <sup>(7)</sup>. Dicho estatus de libre de enfermedad debe mantenerse durante el tiempo necesario para que los operadores soliciten la aprobación del estatus de libre de enfermedad para los compartimentos de conformidad con el presente Reglamento. Por consiguiente, deben establecerse unas normas transitorias adecuadas para garantizar una transición fluida para el estatus de libre de enfermedad reconocido existente de los compartimentos de aves de corral que figuran en el anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/620.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas que completan las establecidas en el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que respecta a los requisitos y procedimientos para la aprobación por parte de la autoridad competente del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento (enfermedades de categoría A).
2. El capítulo II del presente Reglamento establece los siguientes requisitos y procedimientos para la aprobación del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres a los que se refiere el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429:
  - a) los requisitos generales para la concesión del estatus de libre de enfermedad a dichos compartimentos;
  - b) las responsabilidades y obligaciones de los operadores y gestores de dichos compartimentos;
  - c) los sistemas comunes de gestión de la bioprotección para dichos compartimentos;
  - d) los procedimientos para la aprobación por parte de la autoridad competente del estatus de libre de enfermedad para dichos compartimentos, incluidos los compartimentos situados en el territorio de más de un Estado miembro.
3. El capítulo III del presente Reglamento establece requisitos específicos para la aprobación del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A enumeradas en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/690, respecto a las especies y categorías de animales pertinentes de la lista.

#### Artículo 2

#### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «plan de bioprotección»: plan que detecta posibles vías para la introducción y propagación de enfermedades en un establecimiento y describe la bioprotección que debe aplicarse para mitigar los riesgos de introducción y propagación de enfermedades específicas;

<sup>(6)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2020/689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj)).

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/620 de la Comisión, de 15 de abril de 2021, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a la aprobación del estatus de libre de enfermedad y el estatus de libre de enfermedad sin vacunación de determinados Estados miembros, zonas o compartimentos de estos en lo que respecta a determinadas enfermedades de la lista y a la aprobación de los programas de erradicación de dichas enfermedades de la lista (DO L 131 de 16.4.2021, p. 78, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/620/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj)).

2. «sistema común de gestión de la bioprotección»: las normas comunes que rigen el funcionamiento de un compartimento diseñado para garantizar el estatus de libre de enfermedad de todos los establecimientos que formen parte de él; incluye las relaciones funcionales entre todos los componentes del compartimento y las medidas generales de bioprotección aplicadas en los establecimientos, de conformidad con sus planes de bioprotección;
3. «gestor del compartimento»: persona designada responsable del sistema común de gestión de la bioprotección del compartimento;
4. «componente del compartimento»: cualquier establecimiento que forme parte del compartimento o cualquier local, empresa alimentaria o de piensos, establecimiento de subproductos animales u otras instalaciones pertenecientes al compartimento;
5. «todas las partes implicadas»: el operador del compartimento, el gestor del compartimento y los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, los profesionales que trabajan con los animales, los transportistas, los veterinarios, los productores farmacéuticos o minoristas, o los explotadores de otras industrias que presten servicios al compartimento, entreguen o reciban animales, productos u otras mercancías del compartimento;
6. «sistema de alerta temprana»: sistema para la detección, notificación y comunicación oportunas de la presencia, brote o aparición de enfermedades de categoría A.

## CAPÍTULO II

### REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACIÓN DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD DE LOS COMPARTIMENTOS QUE ALBERGAN ANIMALES TERRESTRES EN RELACIÓN CON LAS ENFERMEDADES DE CATEGORÍA A

#### Artículo 3

#### **Requisitos para conceder el estatus de libre de enfermedad a compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A**

1. Los operadores que soliciten a la autoridad competente la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento que alberga animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A garantizarán que:
  - a) la vigilancia en el compartimento en relación con la enfermedad de categoría A cumple:
    - i) los requisitos sobre el diseño de la vigilancia establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689,
    - ii) los requisitos específicos de vigilancia establecidos en el capítulo III del presente Reglamento;
  - b) las medidas de bioprotección vigentes en el compartimento cumplen:
    - i) los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429,
    - ii) los requisitos específicos de bioprotección establecidos en el capítulo III del presente Reglamento;
  - c) los establecimientos que forman parte del compartimento:
    - i) están aprobados de conformidad con el artículo 94, apartado 1, letras b) a e), del Reglamento (UE) 2016/429, y
    - ii) cumplen lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429;
  - d) los establecimientos que forman parte del compartimento no son:
    - i) establecimientos que albergan:
      - animales criados al aire libre,
      - más de una especie animal en la misma unidad epidemiológica,
    - ii) establecimientos para operaciones de agrupamiento, mercados, lugares de exposición, ferias, refugios para animales, establecimientos de confinamiento, parques zoológicos y santuarios de fauna silvestre.
2. Los operadores que soliciten a la autoridad competente la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento que alberga animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A nombrarán a un gestor del compartimento debidamente cualificado que velará por:
  - a) que se cumplan los requisitos establecidos en la parte I del anexo I;

- b) que todos los establecimientos que forman parte del compartimento, así como todos los demás componentes del compartimento, se gestionen con arreglo a un sistema común de gestión de la bioprotección que cumpla los requisitos establecidos en la parte II del anexo I;
- c) que todas las partes implicadas cumplan los requisitos del sistema común de gestión de la bioprotección.

#### Artículo 4

### **Solicitudes de aprobación del estatus de libre de enfermedad de compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A**

1. Los operadores que soliciten a la autoridad competente la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento que alberga animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A presentarán una solicitud de aprobación a la autoridad competente con la información siguiente:
  - a) la información exigida en el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 en el caso de los establecimientos;
  - b) la información mencionada en la parte III del anexo I del presente Reglamento.
2. Los operadores de compartimentos que albergan animales terrestres no presentarán una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento en relación con una enfermedad de categoría A, conforme a lo dispuesto en el apartado 1, mientras el compartimento o cualquier componente del compartimento esté situado en una zona restringida para la enfermedad de categoría A.

#### Artículo 5

### **Concesión de la aprobación del estatus de libre de enfermedad a compartimentos que albergan animales terrestres en relación con las enfermedades de categoría A**

1. La autoridad competente solo concederá la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento que alberga animales terrestres en relación con una enfermedad de categoría A siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
  - a) ninguno de los componentes del compartimento está situado en una zona o zonas restringidas para la enfermedad de categoría A;
  - b) la información exigida de conformidad con el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 y a la que se hace referencia en la parte II del anexo I del presente Reglamento, en relación con la vigilancia de enfermedades que demuestra la ausencia de enfermedades de categoría A, es completa, actualizada y exacta;
  - c) el gestor del compartimento ha comprobado que el sistema común de gestión de la bioprotección está implantado y es suficiente para garantizar una situación zoonosológica específica, mediante las auditorías internas y externas documentadas a que se refiere la parte I, letra d), del anexo I;
  - d) se ha completado el procedimiento para la concesión de la aprobación por parte de la autoridad competente establecida en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2016/429, incluida una inspección *in situ* por parte de la autoridad competente o de un organismo delegado a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del presente Reglamento, y los requisitos establecidos en las letras a), b) y c) del presente apartado.
2. Cuando al menos un componente del compartimento esté situado en el territorio de otro Estado miembro, la autoridad competente ante la que se haya presentado la solicitud se pondrá en contacto con la autoridad competente del otro Estado miembro para garantizar la verificación del cumplimiento de las condiciones a que se refiere el apartado 1, letra d).
3. La autoridad competente:
  - a) mantendrá registros de los compartimentos aprobados y sus expedientes de aprobación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2016/429;
  - b) informará sin demora a la Comisión de cualquier modificación de los componentes o de la situación zoonosológica de los compartimentos ya reconocidos por la Comisión.

*Artículo 6***Revisión, suspensión y retirada de la aprobación del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres**

1. La autoridad competente comprobará que el compartimento sigue cumpliendo las condiciones de aprobación establecidas en el artículo 5, apartado 1, letra d), a intervalos adecuados sobre la base de la evaluación de la situación epidemiológica en la zona en la que estén situados los componentes del compartimento y partiendo de los documentos y la información recibidos del gestor del compartimento, tal como se establece en la parte I, letras f) y g), del anexo I.
2. La autoridad competente suspenderá o retirará la aprobación del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos que albergan animales terrestres de conformidad con las normas establecidas en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429 y en el artículo 82 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689.
3. Cuando la autoridad competente suspenda la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento que alberga animales terrestres por haber dejado de cumplir la información presentada de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letras b) y c), se restablecerá la aprobación del compartimento una vez que la autoridad competente haya comprobado que las medidas correctoras son eficaces.
4. La autoridad competente retirará la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento que alberga animales terrestres en caso de brote, dentro de un componente de dicho compartimento, de la enfermedad de categoría A en relación con la cual se haya concedido el estatus de libre de enfermedad.
5. Cuando se haya retirado la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, dicho estatus solo podrá restablecerse tras una nueva solicitud de conformidad con el artículo 4.

## CAPÍTULO III

**REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APROBACIÓN DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD DE LOS COMPARTIMENTOS QUE ALBERGAN ANIMALES TERRESTRES EN RELACIÓN CON LAS ENFERMEDADES DE CATEGORÍA A QUE FIGURAN EN EL ANEXO II DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/690***Artículo 7***Requisitos específicos relacionados con las enfermedades de categoría A que figuran en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/690 para los compartimentos de las especies y categorías de animales terrestres pertinentes de la lista**

1. Además de la información a la que se hace referencia en la parte III del anexo I, las solicitudes de aprobación del estatus de libre de enfermedad en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad de compartimentos de aves de corral contendrán los elementos siguientes:
  - a) una descripción detallada del compartimento de aves de corral, como se prevé en la parte I, sección 1, del anexo II;
  - b) una descripción detallada del sistema común de gestión de la bioprotección del compartimento de aves de corral, como se prevé en la parte I, sección 2, del anexo II;
  - c) una descripción detallada de las medidas de protección y vigilancia, como se prevé en la parte II, sección 1, del anexo II.
2. Además de la información a la que se hace referencia en la parte III del anexo I, las solicitudes de aprobación del estatus de libre de enfermedad en relación con la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle de compartimentos de aves de corral contendrán la siguiente información:
  - a) una descripción detallada del compartimento de aves de corral, como se prevé en la parte I, sección 1, del anexo II;
  - b) una descripción detallada del sistema común de gestión de la bioprotección del compartimento de aves de corral, como se prevé en la parte I, sección 2, del anexo II;
  - c) una descripción detallada de las medidas de protección y vigilancia, como se prevé en la parte II, sección 2, del anexo II.

## CAPÍTULO IV

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

## Artículo 8

**Disposiciones transitorias**

Los compartimentos de aves de corral que hayan sido aprobados en relación con la gripe aviar de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 616/2009 y que figuren como libres de gripe aviar de alta patogenicidad en el anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/620 seguirán manteniendo su estatus de libre de enfermedad en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Los operadores de esos compartimentos de aves de corral solicitarán la aprobación del estatus de libre de enfermedad en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad de conformidad con el artículo 4 del presente Reglamento en un plazo de doce meses a partir de esa fecha, o la autoridad competente retirará su aprobación al final de dicho período.

## Artículo 9

**Entrada en vigor**

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 30 de julio de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD DE LOS  
COMPARTIMENTOS QUE ALBERGAN ANIMALES TERRESTRES EN RELACIÓN CON LAS ENFERMEDADES  
DE CATEGORÍA A**

## PARTE I

**GESTOR DEL COMPARTIMENTO**

El gestor del compartimento al que se refiere el artículo 3, apartado 2, deberá:

- a) supervisar y controlar las actividades del compartimento en relación con su situación zoonosanitaria;
- b) recopilar la documentación necesaria para que el operador solicite la aprobación del estatus de libre de enfermedad del compartimento al que se refiere el artículo 4;
- c) asegurarse de que el compartimento cumple los siguientes requisitos:
  - i) existe un sistema común de gestión de la bioprotección, que incluye los planes de bioprotección de cada uno de los establecimientos que forman parte del compartimento,
  - ii) es posible rastrear los desplazamientos de animales y productos de origen animal hacia y desde el compartimento, así como en su interior,
  - iii) la vigilancia (que comprende un plan de vigilancia, un sistema de alerta temprana, sistemas de muestreo y adaptación del plan de vigilancia al riesgo de introducción de la enfermedad y al análisis de los resultados de laboratorio) demuestra la ausencia continuada de las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad del compartimento,
  - iv) la formación mantiene las competencias del personal del compartimento necesarias para la aplicación de las medidas de bioprotección,
  - v) se lleva a cabo una comunicación para que todas las partes implicadas tengan conocimiento del riesgo de introducción de las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad del compartimento;
- d) garantizar que el personal formado lleve a cabo auditorías internas periódicas y que, al menos una vez al año, un tercero contratado realice auditorías externas, para verificar el cumplimiento de los requisitos enumerados en la letra c);
- e) responsabilizarse de validar o rechazar los informes de las auditorías a las que se refiere la letra d);
- f) mantener a disposición de la autoridad competente los informes de las auditorías a las que se refiere la letra e);
- g) garantizar que se adopten medidas inmediatas para corregir cualquier incumplimiento de los requisitos enumerados en la letra c) detectado por las auditorías a las que se refiere la letra d) o por los controles oficiales, y mantener registros de las medidas correctoras y de la verificación de su aplicación y eficacia;
- h) mantener actualizada la información y la documentación sobre vigilancia de enfermedades y bioprotección, y ponerla a disposición de la autoridad competente previa solicitud;
- i) informar a la autoridad competente de los incidentes zoonosanitarios, los problemas de funcionamiento, los incumplimientos de la bioprotección, las modificaciones de los establecimientos o de los planes de bioprotección o vigilancia, o de cualquier otra cuestión que pueda afectar a la aprobación del compartimento.

## PARTE II

**SISTEMA COMÚN DE GESTIÓN DE LA BIOPROTECCIÓN DE UN COMPARTIMENTO**

El sistema común de gestión de la bioprotección de un compartimento al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incluirá al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción de las medidas generales de sanidad animal y bioprotección que se apliquen conforme a lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429, que incluirá, como mínimo, lo siguiente:
  - i) procedimientos escritos para unas buenas prácticas ganaderas,
  - ii) medidas de protección física de todos los establecimientos que formen parte del compartimento y otros componentes del compartimento, adaptadas a su situación y a sus relaciones mutuas,

- iii) medidas generales aplicadas para minimizar el riesgo de introducción y propagación de enfermedades, adaptadas a las especies y categorías de animales terrestres albergados, a los productos y al tipo de producción,
  - iv) medidas específicas de gestión para evitar la introducción, el establecimiento y la propagación en el compartimento y desde él de las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad del compartimento;
- b) un plan de equipos y recursos humanos asignados a la gestión de la bioprotección, incluido un plan de formación para que los profesionales que trabajan con animales y otro personal del compartimento tengan los conocimientos necesarios en materia de sanidad animal, especialmente en relación con las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad del compartimento;
- c) actividades de concienciación, que incluirán a todas las partes implicadas;
- d) un sistema documentado de aplicación de un plan de higiene del personal, que comprenda las prácticas higiénicas generales y específicas, la formación general y específica del personal permanente y temporal y el procedimiento de control de dicho plan de higiene;
- e) un análisis de riesgos de cada una de las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad del compartimento, así como de las especies y categorías de animales terrestres correspondientes, que deberá documentarse y ponerse a disposición de la autoridad competente, y que:
- i) incluirá la detección de los agentes de esas enfermedades de categoría A, la evaluación del riesgo de su introducción, establecimiento y propagación en el compartimento, las medidas para reducir el riesgo y la comunicación del riesgo entre todas las partes implicadas,
  - ii) tendrá en cuenta los riesgos internos y externos; los riesgos se reevaluarán periódicamente, especialmente los riesgos externos cuando se produzcan brotes de una o varias de esas enfermedades de categoría A en el Estado miembro en el que estén situados los componentes del compartimento,
  - iii) tendrá en cuenta las vías detectadas y los factores de riesgo relacionados con esas enfermedades de categoría A,
  - iv) propondrá opciones de gestión del riesgo adaptables al nivel de riesgo y describirá las medidas que deben adoptarse en caso de aumento del riesgo, como un mayor nivel de confinamiento o una mayor frecuencia de muestreo;
- f) un sistema de trazabilidad capaz de seguir los desplazamientos de los animales del compartimento durante todas las etapas de su vida dentro de este, y de documentar todos los desplazamientos de estos animales y sus productos entre los establecimientos que forman parte del compartimento, así como su lugar de origen al entrar en el compartimento y su destino al salir de este;
- g) un sistema de documentación para todas las entradas y salidas de bienes y servicios desde y hacia cada componente del compartimento;
- h) los planes de bioprotección específicos de los establecimientos que forman parte del compartimento, con una evaluación de su aplicación y eficacia frente a las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado la solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad; los planes de bioprotección se actualizarán teniendo en cuenta los riesgos evaluados a los que se hace referencia en la letra e), indicarán si se lleva a cabo o no la vacunación contra las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado la solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad y contarán con una descripción de los programas de vacunación correspondientes, e incluirán planes de emergencia para responder a incumplimientos graves de la bioprotección, incluidas sospechas o casos de las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado la solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad;
- i) un plan que regule y registre los movimientos de cualquier persona que entre o salga de los establecimientos que formen parte del compartimento, distinguiendo a las personas autorizadas de las no autorizadas, y que incluya una descripción de las barreras físicas que definen claramente los perímetros de las instalaciones de dichos establecimientos, y de las señales, las puertas cerradas y las entradas a los edificios; los visitantes externos, incluidos los auditores y los inspectores, no deberán haber tenido ningún contacto con animales susceptibles a las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad durante un período de tiempo determinado antes de entrar en uno de esos establecimientos;
- j) un plan que regule y registre los movimientos de los vehículos hacia, desde o entre los establecimientos que formen parte del compartimento, incluidos los vehículos privados y de entrega de animales, piensos, equipos u otros suministros;

- k) una descripción de todos los puntos críticos y posibles incumplimientos de la bioprotección, y si un incumplimiento concreto debe considerarse menor o grave;
- l) una descripción de las acciones correctivas que deben adoptarse y de las medidas para evaluar su aplicación;
- m) los procedimientos para informar a la autoridad competente de los incidentes zoonos, los problemas de funcionamiento, los incumplimientos de la bioprotección, las modificaciones de los componentes del compartimento o de los planes, o de cualquier otra cuestión que pueda afectar a la aprobación del compartimento.

### PARTE III

#### DESCRIPCIÓN DE UN COMPARTIMENTO

Además de la información exigida en el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 respecto a los establecimientos, las solicitudes de aprobación del estatus de libre de enfermedad a las que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento incluirán la siguiente información:

- a) el nombre del gestor del compartimento, sus cualificaciones y su cargo, los datos de contacto y la dirección del compartimento;
- b) una descripción detallada del compartimento y todos sus componentes, incluidos los siguientes elementos:
  - i) mapas del emplazamiento que muestren las demarcaciones del compartimento y la ubicación exacta de todos los establecimientos que forman parte del compartimento y de otros componentes del compartimento,
  - ii) un organigrama que indique clara y detalladamente todas las actividades realizadas en el compartimento, así como las responsabilidades, las funciones y las interrelaciones de todas las partes implicadas,
  - iii) las interacciones funcionales entre los establecimientos que forman parte del compartimento y entre dichos establecimientos y otros componentes del compartimento, incluido un diagrama de todos los locales en el que se muestren los vínculos entre ellos,
  - iv) los medios de transporte de los animales terrestres y los productos pertenecientes al compartimento, sus rutas habituales y las zonas de limpieza y aparcamiento;
- c) una descripción del sistema común de gestión de la bioprotección;
- d) los planes de bioprotección de todos los establecimientos que forman parte del compartimento;
- e) las enfermedades de categoría A en relación con las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad del compartimento, así como información detallada sobre las medidas, criterios y requisitos específicos de vigilancia de la enfermedad basada en el riesgo destinados a demostrar el estatus de libre de enfermedad del compartimento;
- f) los resultados de la vigilancia que demuestran la ausencia de las enfermedades de categoría A a las que se hace referencia en la letra e) durante al menos los seis meses previos a la fecha de solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad.

## ANEXO II

**REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APROBACIÓN DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD EN RELACIÓN CON LA GRIPE AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD O LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE DE LOS COMPARTIMENTOS DE AVES DE CORRAL**

## PARTE I

## SECCIÓN 1

***Descripción detallada del compartimento de aves de corral que debe incluirse en la solicitud***

1. La descripción del compartimento prevista en la parte III del anexo I contendrá detalles de los tipos de establecimientos de aves de corral que forman parte del compartimento, así como de las instalaciones de transformación o almacenamiento de piensos, otras instalaciones de almacenamiento de materiales, mataderos y plantas de transformación y cualquier otra planta que pueda contener aves de corral, productos avícolas y subproductos de aves de corral.
2. Además, la solicitud de aprobación del estatus de libre de enfermedad de un compartimento de aves de corral incluirá, como mínimo, lo siguiente:
  - a) información sobre los factores de infraestructura y funcionales y su contribución a una separación epidemiológica entre las aves de corral del compartimento y las poblaciones animales con una situación zoonosanitaria diferente, que debe incluir una descripción del tipo de actividad y los productos u otras mercancías producidos en el compartimento, así como las capacidades totales del compartimento;
  - b) información sobre los aspectos epidemiológicos y los factores de riesgo relacionados con la gripe aviar de alta patogenicidad o la enfermedad de Newcastle, incluidos al menos los siguientes elementos:
    - i) la situación zoonosanitaria de los establecimientos que forman parte del compartimento de aves de corral durante los doce meses anteriores y, en particular, cualquier información relacionada con la gripe aviar de alta patogenicidad o la enfermedad de Newcastle,
    - ii) los desplazamientos permitidos de entrada al compartimento de aves de corral, salida de este, o en su interior (entradas y salidas), de personas, productos y otras mercancías, aves o productos avícolas u otros animales, productos de origen animal u otros productos en contacto con animales, vehículos de transporte, equipos, piensos, suministro de agua y aguas residuales,
    - iii) establecimientos de aves de corral o aves en cautividad situados fuera del compartimento de aves de corral que puedan afectar a la situación zoonosanitaria del compartimento de aves de corral debido a su proximidad a uno o varios de sus componentes; los factores de riesgo también se evaluarán en relación con el tipo de dichos establecimientos, incluidos los establecimientos no comerciales, mercados, centros de agrupamiento, mataderos, parques zoológicos u otros locales que contengan aves en cautividad,
    - iv) los factores de riesgo para el medio ambiente, como las vías navegables, los lugares de descanso y contacto de animales silvestres, incluidas las rutas migratorias de las aves silvestres, la presencia de roedores u otras plagas, y la existencia en los doce meses anteriores de gripe aviar de alta patogenicidad o enfermedad de Newcastle en las proximidades de cualquiera de los componentes del compartimento de aves de corral,
    - v) los factores de riesgo específicos y las vías para la entrada y propagación de la gripe aviar de alta patogenicidad o la enfermedad de Newcastle en el compartimento de aves de corral;
  - c) información sobre el sistema de alerta temprana establecido para detectar la gripe aviar de alta patogenicidad o la enfermedad de Newcastle y para informar a la autoridad competente de los factores y las vías de riesgo constatados a los que se refiere la letra b).

## SECCIÓN 2

***Sistema común de gestión de la bioprotección para un compartimento de aves de corral***

1. Además de los elementos establecidos en la parte II del anexo I, en el marco del sistema común de gestión de la bioprotección, los planes de bioprotección específicos de cada uno de los establecimientos de aves de corral que forman parte de un compartimento de aves de corral incluirán, como mínimo, lo siguiente:
  - a) una norma según la cual el personal del compartimento de aves de corral:
    - i) no tendrá personalmente aves de corral o aves en cautividad,

- ii) no habrá estado en contacto estrecho con aves distintas de las del compartimento de aves de corral durante un período mínimo de setenta y dos horas antes de entrar en un establecimiento; no obstante, podrá exigirse un plazo más breve en caso de necesidad urgente de personal específico, pero en ningún caso deberá ser inferior a veinticuatro horas y el procedimiento de reducción del riesgo deberá describirse en el plan de bioprotección;
- b) una norma por la cual los visitantes externos, incluidos los auditores o inspectores, no deberán haber tenido ningún contacto con aves en un período de al menos cuarenta y ocho horas antes de entrar en el establecimiento; no obstante, podrá exigirse un período más largo en función de factores de riesgo, especialmente en el caso de visitantes que procedan de una zona restringida; podrá exigirse un plazo más breve a los veterinarios oficiales o si hubiera una necesidad urgente de una intervención externa específica, como la de un consultor o un veterinario, en cuyo caso el procedimiento de reducción del riesgo deberá describirse en el plan de bioprotección;
- c) los flujos de productos y de personal, descritos en un diagrama de todas las instalaciones del establecimiento, con un código de colores según el nivel de bioprotección; deberán existir barreras de higiene con zonas para cambiarse de ropa, en su caso con duchas, que separen las zonas limpias de las sucias en todos los puntos de entrada a las instalaciones;
- d) procedimientos específicos para evitar la contaminación de las aves de corral que comprendan la contaminación a través del suministro, el transporte, el almacenamiento, la entrega y la eliminación de:
  - i) material de embalaje, incluido, al menos, el uso de material de embalaje nuevo o desinfectado,
  - ii) material para yacijas, incluido, al menos, un período adecuado de almacenamiento de cuarentena o una desinfección del material para yacijas,
  - iii) piensos, incluido el uso de sistemas de alimentación cercados,
  - iv) agua, incluido un sistema interno de tratamiento del agua,
  - v) subproductos animales, incluida la eliminación adecuada de canales, huevos que contengan embriones muertos y estiércol;
- e) un plan de limpieza y desinfección del establecimiento, de su equipo y de los materiales utilizados; deberá disponerse de un protocolo específico de limpieza y desinfección de vehículos;
- f) un plan de control de plagas, que abarque los roedores y otros animales silvestres y prevea las barreras físicas y las medidas en caso de que se constate la actividad de dichos animales;
- g) un plan de puntos críticos de control, en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad o la enfermedad de Newcastle, que incluirá al menos los siguientes elementos, en un momento dado y durante los seis meses anteriores:
  - i) datos sobre la producción, datos sobre morbilidad y mortalidad, información detallada sobre los medicamentos que se utilicen y datos relativos a la alimentación animal y al consumo de agua,
  - ii) información sobre los controles clínicos y los planes de muestreo para la vigilancia activa y pasiva, y los análisis de detección, incluidas las frecuencias, los métodos y los resultados,
  - iii) un registro de los visitantes del establecimiento, con suficiente detalle para poder seguir el rastro de cualquier visitante y ponerse en contacto con él,
  - iv) información sobre todos los programas de vacunación aplicados, que incluya el tipo de vacuna utilizado, así como la frecuencia y las fechas de su administración,
  - v) registros de información detallada sobre los puntos críticos de control que no se hayan cumplido y las medidas correctoras aplicadas.

2. Los planes de bioprotección específicos de los establecimientos que forman parte de un compartimento de aves de corral se actualizarán de conformidad con la parte II, letra h), del anexo I, en particular cuando se sospeche o se confirme oficialmente un brote de gripe aviar de alta patogenicidad o de la enfermedad de Newcastle en el Estado miembro o en la zona en la que estén situados uno o varios de los componentes del compartimento.

## PARTE II

## SECCIÓN 1

***Medidas específicas de protección y vigilancia frente a la gripe aviar de alta patogenicidad***

1. Todos los establecimientos que formen parte del compartimento de aves de corral deberán estar aprobados de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra c), inciso i), del presente Reglamento, y cumplir los requisitos para la concesión de la aprobación a las plantas de incubación establecidos en el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión <sup>(1)</sup> o los requisitos para la concesión de la aprobación a los establecimientos que albergan aves de corral establecidos en su artículo 8. Además, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- a) en el diagrama al que se refiere la parte III, letra b), inciso iii), del anexo I del presente Reglamento se indicará la ubicación de los establecimientos que albergan todo tipo de aves de corral, así como las plantas de incubación, los criaderos, los lugares de puesta, los lugares de selección, los almacenes de huevos y todos los lugares donde se tienen huevos o aves de corral; asimismo, se indicarán los flujos de productos y otras mercancías entre dichos lugares;
- b) un procedimiento detallado regulará los desplazamientos de aves de corral, sus huevos y otros productos relacionados; las aves de corral, sus huevos y otros productos relacionados que entren en cualquier establecimiento que forma parte del compartimento de aves de corral procederán de un establecimiento con estatus de libre de enfermedad en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad y se someterán a controles para asegurarse de que no presentan riesgo de introducción de gripe aviar de alta patogenicidad;
- c) las aves de corral y los huevos para incubar que se introduzcan en el compartimento de aves de corral o se desplacen en su interior se identificarán de manera que puedan rastrearse e irán acompañados de la identificación documentada apropiada;
- d) en el caso de un emplazamiento con aves de edades diversas o en otros casos en los que se añaden aves de corral en momentos diferentes de la vida útil de estas, un procedimiento escrito describirá la adición y retirada de las aves de corral, incluida la limpieza y desinfección de las jaulas y las cajas de transporte reutilizables.

2. La vigilancia a la que se refiere la parte I, letra c), inciso iii), del anexo I se establecerá bajo la responsabilidad del gestor del compartimento y constará de vigilancia pasiva y vigilancia activa continuas para demostrar la ausencia de infección en todos los establecimientos que formen parte del compartimento de aves de corral. Además, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- a) la vigilancia pasiva contendrá indicadores clínicos y describirá las investigaciones de seguimiento conexas, incluido el muestreo para pruebas de laboratorio;
- b) la vigilancia activa incluirá pruebas realizadas en un número determinado de muestras tomadas de aves de cada establecimiento, o unidad epidemiológica si hay más de una por establecimiento, que proporcionen al menos un nivel de confianza del 95 % para detectar la infección con una prevalencia objetivo del 5 %:
  - i) como mínimo cada seis meses durante el período de producción, en caso de que no se haya confirmado ningún brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral u otras aves cautivas en el territorio del Estado miembro en cuestión en los seis meses anteriores,
  - ii) como mínimo cada tres meses en caso de que se haya confirmado un brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral u otras aves cautivas en el territorio del Estado miembro en cuestión en los seis meses anteriores,
  - iii) cuando cualquier componente del compartimento de aves de corral esté situado dentro de una zona restringida debido a un brote de gripe aviar de alta patogenicidad, en el plazo de una semana a partir de la fecha del brote y, posteriormente, al menos cada veintiocho días; además, se actualizará la vigilancia para incluir exámenes clínicos diarios, así como muestras tomadas semanalmente sobre un número representativo de aves enfermas o halladas muertas, para las pruebas virológicas moleculares;

---

<sup>(1)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar (DO L 314 de 5.12.2019, p. 115, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/2035/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj)).

- c) las muestras se enviarán a un laboratorio que haya designado la autoridad competente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> para llevar a cabo las pruebas, teniendo en cuenta la situación de vacunación de las aves y los tipos de vacunas utilizados.
3. El sistema de alerta temprana al que se refiere la parte I, sección 1, punto 2, letra c), se basará en un protocolo escrito que especifique los procedimientos de notificación. Se adaptará a las especies de aves de corral presentes en el compartimento y a su susceptibilidad a la gripe aviar de alta patogenicidad, y:
- a) prescribirá niveles de intervención basados en los resultados y los umbrales definidos de la vigilancia pasiva y la vigilancia activa descritas en el punto 2;
- b) describirá las medidas que deben adoptarse;
- c) incluirá una lista del personal responsable al que debe informarse.
4. La documentación a la que se refiere la parte I, letra h) del anexo I:
- a) se conservará durante un período mínimo de tres años;
- b) contendrá los resultados de la vigilancia de la enfermedad, que se notificarán a la autoridad competente:
- i) cada tres meses, en caso de que se haya confirmado un brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral u otras aves cautivas en el territorio del Estado miembro en cuestión en los seis meses anteriores,
- ii) cada veintiocho días, cuando algún componente del compartimento esté situado dentro de una zona restringida debido a un brote de gripe aviar de alta patogenicidad.

## SECCIÓN 2

### ***Medidas específicas de protección y vigilancia frente a la enfermedad de Newcastle***

1. Todos los establecimientos que formen parte del compartimento de aves de corral deberán estar aprobados de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra c), del presente Reglamento, y cumplir los requisitos para la concesión de la aprobación a las plantas de incubación establecidos en el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión o los requisitos para la concesión de la aprobación a los establecimientos que albergan aves de corral establecidos en su artículo 8. Además:
- a) en el diagrama al que se refiere la parte III, letra b), inciso iii), del anexo I del presente Reglamento, se indicará la ubicación de los establecimientos que albergan todo tipo de aves de corral, así como las plantas de incubación, los criaderos, los lugares de puesta, los lugares de selección, los almacenes de huevos y todos los lugares donde se tengan huevos o aves de corral; asimismo, se indicarán los flujos de productos y otras mercancías entre dichos lugares;
- b) un procedimiento detallado regulará los desplazamientos de aves de corral, sus huevos y otros productos relacionados; las aves de corral, sus huevos y otros productos relacionados que entren en cualquier establecimiento que forme parte del compartimento de aves de corral procederán de un establecimiento con estatus de libre de enfermedad en relación con la enfermedad de Newcastle y se someterán a controles para asegurarse de que no presentan riesgo de introducción de la enfermedad de Newcastle;
- c) las aves de corral y los huevos para incubar que se introduzcan en el compartimento de aves de corral o se desplacen en su interior se identificarán de manera que puedan rastrearse e irán acompañados de la identificación documentada apropiada;
- d) en el caso de un emplazamiento de aves con edades diversas o en otros casos en los que se añaden aves de corral en momentos diferentes de su vida útil, un procedimiento escrito describirá la adición y retirada de las aves de corral, incluida la limpieza y desinfección de las jaulas y las cajas de transporte reutilizables.

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

2. La vigilancia a la que se refiere la parte I, letra c), inciso iii), del anexo I se establecerá bajo la responsabilidad del gestor del compartimento y constará de vigilancia pasiva y vigilancia activa continuas para demostrar la ausencia de infección en todos los establecimientos que formen parte del compartimento de aves de corral:

- a) la vigilancia pasiva contendrá indicadores clínicos y describirá las investigaciones de seguimiento conexas, incluido el muestreo para pruebas de laboratorio;
- b) la vigilancia activa incluirá pruebas realizadas en un número determinado de muestras tomadas de aves de cada establecimiento, o unidad epidemiológica si hay más de una por establecimiento, que proporcionen al menos un nivel de confianza del 95 % para detectar la infección con una prevalencia objetivo del 5 %:
  - i) como mínimo cada seis meses durante el período de producción, en caso de que no se haya confirmado ningún brote de la enfermedad de Newcastle en aves de corral u otras aves cautivas en el territorio del Estado miembro en cuestión en los seis meses anteriores,
  - ii) como mínimo cada tres meses en caso de que se haya confirmado un brote de la enfermedad de Newcastle en aves de corral u otras aves cautivas en el territorio del Estado miembro en cuestión en los seis meses anteriores,
  - iii) cuando cualquier componente del compartimento de aves de corral esté situado dentro de una zona restringida debido a un brote de la enfermedad de Newcastle, en el plazo de una semana a partir de la fecha del brote y, posteriormente, al menos cada veintiocho días; además, se actualizará la vigilancia de manera que incluya exámenes clínicos diarios, así como muestras tomadas semanalmente sobre un número representativo de aves enfermas o halladas muertas, para las pruebas virológicas moleculares;
- c) las muestras se enviarán a un laboratorio que haya designado la autoridad competente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 para llevar a cabo las pruebas, teniendo en cuenta la situación de vacunación de las aves y los tipos de vacunas utilizados.

3. El sistema de alerta temprana al que se refiere la parte I, sección 1, punto 2, letra c), se basará en un protocolo escrito que especifique los procedimientos de notificación. Se adaptará a las especies de aves de corral presentes en el compartimento de aves de corral y a su susceptibilidad a la enfermedad de Newcastle, y:

- a) prescribirá niveles de intervención basados en los resultados y los umbrales definidos de la vigilancia pasiva y la vigilancia activa que se describen en el punto 2;
- b) describirá las medidas que deben adoptarse;
- c) incluirá una lista del personal responsable al que debe informarse.

4. La documentación a que se refiere la parte I, letra h) del anexo I:

- a) se conservará durante un período mínimo de tres años;
- b) contendrá los resultados de la vigilancia de la enfermedad, que se notificarán a la autoridad competente:
  - i) cada tres meses en caso de que se haya confirmado un brote de la enfermedad de Newcastle en aves de corral u otras aves cautivas en el territorio del Estado miembro en cuestión en los seis meses anteriores,
  - ii) cada veintiocho días cuando algún componente del compartimento esté situado dentro de una zona restringida debido a un brote de la enfermedad de Newcastle.