

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de abril de 1995

por la que se modifican los Anexos C y D de la Directiva 92/65/CEE del Consejo por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE

(95/176/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, y, en particular, su artículo 22,

Considerando que en las condiciones de autorización de los organismos, institutos o centros, en el caso de que contengan animales destinados a laboratorios experimentales, conviene hacer referencia a la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos⁽²⁾, con el fin de unificar estas condiciones tanto en la Comunidad como en los terceros países;

Considerando que son necesarias determinadas adaptaciones técnicas sobre la autorización y supervisión de los

centros de recogida, la admisión de caballos sementales y los requisitos aplicables al esperma, los óvulos y los embriones;

Considerando que es necesario sustituir los capítulos I, II.A, II.C, III y IV del Anexo D;

Considerando que la presente Decisión se ajusta al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Directiva 92/65/CEE quedará modificada como sigue:

1) en el punto 1 del Anexo C se añadirá el texto siguiente:

«j) en caso de que contenga animales destinados a laboratorios experimentales, cumplir lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 86/609/CEE del Consejo.»;

2) el capítulo I del Anexo D se sustituirá por el Anexo I de la presente Decisión;

3) la sección A del capítulo II del Anexo D se sustituirá por el Anexo II de la presente Decisión;

⁽¹⁾ DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.

⁽²⁾ DO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

- 4) la sección C del capítulo II del Anexo D se sustituirá por el Anexo III de la presente Decisión ;
- 5) el capítulo III del Anexo D se sustituirá por el Anexo IV de la presente Decisión ;
- 6) el capítulo IV del Anexo D se sustituirá por el Anexo V de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el 1 de octubre de 1995.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 1995.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO I

CAPÍTULO I

I. *Condiciones de autorización de los centros de recogida de esperma*

Los centros de recogida de esperma deberán :

- 1) estar bajo la supervisión de un veterinario del centro ;
- 2) disponer al menos de lo siguiente :
 - a) habitáculos para los animales, que puedan cerrarse con llave y, en el caso de que haya équidos, una zona de ejercicio, que estén separados físicamente de las instalaciones de recogida y de las salas de transformación y almacenamiento,
 - b) instalaciones de aislamiento que no estén directamente comunicadas con los habitáculos normales de los animales,
 - c) instalaciones de recogida de esperma que incluyan una sala separada para la limpieza y desinfección o esterilización del equipo,
 - d) una sala de transformación del esperma separada de las instalaciones de recogida, que no tiene que estar necesariamente en el mismo lugar,
 - e) una sala de almacenamiento de esperma, que no tiene que estar necesariamente en el mismo lugar ;
- 3) estar contruidos o aislados de tal forma que se evite todo contacto con animales que se encuentren en el exterior ;
- 4) estar contruidos de tal forma que todo el centro, salvo las oficinas y, cuando exista, la zona de ejercicio para équidos, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente.

II. *Condiciones de vigilancia de los centros de recogida de esperma*

Los centros de recogida de esperma deberán :

- 1) estar bajo vigilancia para que en ellos sólo haya animales de las especies cuyo esperma vaya a recogerse ; no obstante, podrán admitirse otros animales domésticos, siempre que no presenten riesgos de infección para las especies cuyo esperma vaya a recogerse y cumplan las condiciones establecidas por el veterinario del centro ; si, en el caso de los équidos, el centro de recogida comparte un local con un centro de inseminación artificial o natural, las yeguas, los receladores y los sementales destinados a la inseminación natural serán admitidos, siempre que cumplan los requisitos de los puntos 1, 2, 3 y 4 de la sección A del capítulo II del Anexo D ;
- 2) ser controlados para cerciorarse de que se llevan registros que permitan conocer :
 - la especie, la raza, la fecha de nacimiento y la identificación de cada animal presente en el centro,
 - las entradas de animales en el centro y las salidas del mismo,
 - el historial sanitario de los animales que se mantengan en él, así como todas las pruebas de diagnóstico y sus resultados, los tratamientos y las vacunaciones realizados,
 - la fecha de recogida y transformación del esperma,
 - el destino del esperma,
 - el almacenamiento del esperma ;
- 3) ser inspeccionados por un veterinario oficial durante el período de apareamiento, al menos una vez al año en el caso de animales con apareamiento estacional y dos veces al año tratándose de reproducción no estacional, con el fin de examinar y comprobar todos los asuntos relacionados con las condiciones de autorización y supervisión ;
- 4) disponer de una vigilancia que impida la entrada de cualquier persona no autorizada. Además, los visitantes autorizados deberán ser admitidos con arreglo a las condiciones fijadas por el veterinario del centro ;
- 5) emplear personal competente que haya recibido una formación adecuada sobre las técnicas de desinfección e higiene para evitar la propagación de enfermedades ;
- 6) estar bajo vigilancia para cerciorarse de que :
 - ninguno de los animales que se mantienen en el centro se emplea para reproducción natural, al menos treinta días antes de la primera recogida de esperma y durante el período de recogida ;
 - la recogida, la transformación y el almacenamiento del esperma se realizan exclusivamente en los locales previstos para ello ;

- todos los utensilios que durante la recogida o la transformación entren en contacto con el esperma o el animal donante se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de cada uso, o bien son nuevos y desechables y se eliminan después de usarlos ;
si, en el caso de équidos, el centro de recogida comparte locales con un centro de inseminación artificial o natural, deberá haber una separación estricta entre los instrumentos y el equipo utilizados para la inseminación artificial o natural, los instrumentos y el equipo que entren en contacto con los animales donantes u otros animales que se mantengan en el centro y el esperma ;
 - los productos de origen animal que se utilicen en la transformación del esperma, como diluyentes, aditivos o extendedores, no presentan ningún riesgo para la salud de los animales o han sido sometidos a un tratamiento previo para eliminar dicho riesgo ;
 - en caso de esperma congelado o refrigerado, se utilizan agentes criogénicos que no se hayan empleado previamente con otros productos de origen animal ;
 - todos los recipientes utilizados para el almacenamiento o el transporte de esperma se desinfectan o esterilizan, según convenga, antes de cada uso, o bien son nuevos y desechables y se eliminan después de usarlos ;
- 7) garantizar la identificación de cada dosis de esperma, de forma que pueda determinarse el Estado miembro de origen, la fecha de recogida, la especie, la raza y la identidad del animal donante, así como el nombre o el número del centro autorizado que haya efectuado la recogida. »
-

ANEXO II

• A. SEMENTALES

Sólo podrán destinarse a la recogida de esperma los sementales que, a satisfacción del veterinario del centro, cumplan los requisitos siguientes :

- 1) no presenten signos de enfermedad infecciosa o contagiosa en el momento de su admisión ni el día de la recogida del esperma ;
- 2) procedan del territorio o, en caso de regionalización, de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país y de una explotación sometidos a supervisión veterinaria, qu cumplen los requisitos de la Directiva 90/426/CEE del Consejo ;
- 3) hayan permanecido, en los treinta días anteriores a la recogida de esperma, en explotaciones en las que ningún équido haya presentado signos clínicos de arteritis viral equina durante ese período ;
- 4) hayan permanecido, en los sesenta días anteriores a la recogida de esperma, en explotaciones en las que ningún équido haya presentado signos clínicos de metritis contagiosa equina durante ese período ;
- 5) no hayan sido utilizados para cubriciones naturales en los treinta días anteriores a la primera recogida de esperma ni durante el período de recogida ;
- 6) hayan sido sometidos a las pruebas siguientes, realizadas y certificadas en un laboratorio reconocido por la autoridad competente con arreglo al programa que se establece en el punto 7 :
 - i) prueba de inmunodifusión en agar-agar (prueba de Coggins), para la detección de la anemia infecciosa equina, con resultado negativo ;
 - ii) prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina ; a menos que se obtenga negativo con una dilución de suero de 1/4, se realizará una prueba de aislamiento del virus con una parte alícuota de todo el esperma del semental donante, prueba que deberá dar resultado negativo ;
 - iii) una prueba para la detección de la metritis contagiosa equina realizada en dos ocasiones con un intervalo de 7 días mediante el aislamiento del germen *Taylorella equigenitalis* a partir del líquido preeyaculatorio o de una muestra de esperma y de hisopos genitales tomados al menos del prepucio, de la uretra y de la fosa uretral, con resultados negativos en todos los casos ;
- 7) hayan sido sometidos a uno de los programas de prueba siguientes :
 - i) en caso de que el esperma se recoja para destinarlo al comercio en estado fresco o refrigerado :
 - si los sementales donantes permanecen de manera ininterrumpida en el centro de recogida durante los treinta días anteriores a la primera recogida de esperma y durante el período de recogida, y ningún équido de dicho centro está en contacto directo con équidos de estado sanitario inferior, las pruebas previstas en los incisos i), ii) y iii) del apartado 6 se realizarán al menos catorce días después del inicio del período de permanencia mencionado y, como mínimo, una vez al año, al comienzo del período de apareamiento ;
 - si los sementales donantes no permanecen de manera ininterrumpida en el centro de recogida u otros équidos de dicho centro están en contacto directo con équidos de un estado sanitario inferior, las pruebas previstas en los incisos i), ii) y iii) del apartado 6 se realizarán dentro de los catorce días anteriores a la primera recogida de esperma y al menos una vez al año, al comienzo del período de apareamiento ; además, la prueba prevista en el inciso i) del apartado 6 deberá repetirse con un intervalo no superior a cientoveinte días durante el período de recogida de esperma ; la prueba prevista en el inciso ii) del apartado 6 se realizará como máximo treinta días antes de cada recogida de esperma, a menos que se confirme, mediante un prueba de aislamiento del virus que deberá realizarse anualmente, que un semental seropositivo a la arteritis infecciosa equina no es excretor ;
 - ii) en caso de que el esperma se recoja para destinarlo al comercio en estado congelado, se realizará el programa de ensayo contemplado en el inciso i) o, alternativamente, las pruebas establecidas en los incisos i), ii) y iii) del apartado 6 durante los treinta días de almacenamiento obligatorio del esperma y al menos catorce días después de la recogida del esperma, independientemente de que el semental se hayan mantenido o no en el mismo lugar. »

ANEXO III

- C. Si alguno de los exámenes contemplados en los apartados A y B resultare positivo, el animal deberá aislarse y su esperma, recogido a partir de la fecha del último examen negativo, no podrá ser comercializado. Lo mismo ocurrirá con el esperma de los demás animales que permanezcan en la explotación o la estación de recogida a partir de la fecha en la que el examen haya dado positivo. Sólo podrán reanudarse los intercambios cuando se haya restablecido la situación sanitaria. »

ANEXO IV

• CAPÍTULO III

REQUISITOS APLICABLES AL ESPERMA, LOS ÓVULOS Y LOS EMBRIONES

El esperma, los óvulos y los embriones deberán haberse recogido, transformado y conservado con arreglo a los principios siguientes :

- a) el lavado de los óvulos y los embriones, incluso en el caso de los équidos, deberá efectuarse según las condiciones que se establezcan con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26 ; a la espera de que se adopten tales condiciones, se aplicarán normas internacionales ; la zona pelúcida de los óvulos y los embriones deberá permanecer intacta antes y después del lavado ; sólo podrán lavarse al mismo tiempo óvulos y embriones de la misma donante ; tras el lavado, deberá examinarse la zona pelúcida de cada óvulo y embrión, en toda su superficie, con un aumento de cincuenta veces como mínimo, y certificarse que está intacta y libre de cualquier cuerpo extraño adherente ;
 - b) el medio y las soluciones utilizados para la recogida, transformación (examen, lavado y tratamiento), conservación y congelación de óvulos y embriones deberán esterilizarse con arreglo a métodos autorizados y manipularse de modo que permanezcan estériles ; deberán añadirse antibióticos a los medios de recogida, lavado y conservación de óvulos y embriones, y a los diluyentes de esperma ; en caso necesario, podrán establecerse normas en virtud del procedimiento previsto en el artículo 26 ;
 - c) todo el material utilizado para la recogida, transformación, conservación y congelación de esperma, óvulos y embriones se deberá desinfectar o esterilizar, según convenga, antes de su uso, o deberá ser nuevo y desechable y se eliminará después del mismo ;
 - d) podrán realizarse pruebas adicionales en virtud del procedimiento previsto en el artículo 26, en particular con los líquidos de recogida o de lavado, a fin de determinar que no hay gérmenes patógenos ;
 - e) los óvulos y embriones que se hayan sometido con resultado satisfactorio al examen previsto en la letra a) y el esperma se colocarán en recipientes estériles que serán debidamente identificados, contendrán únicamente productos de un donante, macho o hembra, y se sellarán inmediatamente ;
la identificación, que se realizará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26, deberá permitir que puedan determinarse al menos el país de origen, la fecha de recogida, la especie, la raza, la identidad del animal donante y el nombre o el número del centro o del equipo de recogida ;
 - f) el esperma, los óvulos y los embriones congelados deberán colocarse en recipientes estériles con nitrógeno líquido que no presenten riesgo de contaminación para el producto ;
 - g) el esperma, los óvulos y los embriones congelados deberán almacenarse en condiciones autorizadas durante un período mínimo de treinta días antes de su expedición ;
 - h) el esperma, los óvulos y los embriones deberán transportarse en recipientes que se hayan limpiado, desinfectado o esterilizado, según convenga, antes de su uso, o que sean nuevos, desechables y se eliminen después de usarlos. »
-

ANEXO V

• CAPÍTULO IV

HEMBRAS DONANTES

Sólo podrán destinarse a la recogida de embriones u óvulos las hembras que, a satisfacción del veterinario oficial, cumplan los requisitos de las Directivas sobre comercio intracomunitario de animales vivos de reproducción y de producción aplicables a su especie, y procedan de rebaños que también los cumplen.

La Directiva 64/432/CEE del Consejo será aplicable a los animales de la especie porcina; la Directiva 91/68/CEE del Consejo se aplicará a ovinos y caprinos.

Además de los requisitos establecidos en la Directiva 90/426/CEE del Consejo, los équidos deberán haber permanecido, durante los sesenta días anteriores a la recogida de óvulos o embriones, en una explotación en la que no se hayan dado signos clínicos de metritis contagiosa equina. No deberán ser utilizadas para la monta natural durante el período de treinta días precedente a la recogida de óvulos o de embriones.»
