

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/647 DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2023

que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad

(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») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 160, apartados 1 y 2, su artículo 162, apartado 4 y su artículo 164, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas sobre la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o a los seres humanos, en particular sobre la inscripción registral y la autorización de establecimientos de productos reproductivos, y normas sobre los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. El Reglamento (UE) 2016/429 también faculta a la Comisión para adoptar normas que completen determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento mediante actos delegados.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas complementarias sobre la autorización de establecimientos de productos reproductivos, la conservación de documentos y la trazabilidad de los productos reproductivos, así como requisitos zoonosanitarios y de certificación para los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- (3) Las normas establecidas en este Reglamento son necesarias para completar las establecidas en la parte IV, título I, capítulo 5, del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que concierne a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad y a los requisitos de certificación zoonosanitaria aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de partidas de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, con el fin de evitar la propagación de enfermedades transmisibles de los animales dentro de la Unión a través de dichos productos.
- (4) Estas normas están fundamentalmente relacionadas entre sí y está previsto que muchas de ellas se apliquen de forma simultánea. Por lo tanto, en aras de la simplicidad y la transparencia y para facilitar su aplicación y evitar la proliferación de normas, deben recogerse en un solo acto, en lugar de en un conjunto de actos separados con numerosas referencias cruzadas, lo que conlleva un riesgo de duplicación.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/686 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 la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad (DO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

- (5) Durante la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, varios Estados miembros y partes interesadas indicaron que, a raíz de la evolución y las especializaciones recientes en el sector de los productos reproductivos, la definición del equipo de recogida de embriones debe incluir también a los equipos que solo recogen y manipulan ovocitos no fecundados. Procede, por tanto, modificar dicha definición y los requisitos conexos para englobar tales equipos.
- (6) Los establecimientos de transformación de productos reproductivos pueden llevar a cabo procesos distintos del sexado del esperma. En aras de la trazabilidad de los productos transformados, los requisitos complementarios de trazabilidad aplicables anteriormente únicamente al esperma sexado deben ampliarse igualmente a todos los productos transformados.
- (7) El artículo 19 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece una excepción a los requisitos zoonosanitarios para bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes desplazados entre centros de recogida de esperma. La experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas en la aplicación de dicho artículo ha puesto de manifiesto la inseguridad jurídica que se genera en lo que se refiere al grado de implicación de los veterinarios oficiales. Procede, por lo tanto, clarificar tal artículo.
- (8) El artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de perros y gatos, principalmente para mitigar la rabia y fomentar el cumplimiento de las medidas zoonosanitarias preventivas contra *Echinococcus multilocularis*. Los Estados miembros y las partes interesadas han cuestionado la pertinencia y proporcionalidad de estos requisitos. Dado que las normas internacionales pertinentes de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) no incluyen requisitos comparables, deben suprimirse el artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y el texto correspondiente en los requisitos relativos a la certificación oficial y la notificación de los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de perros y gatos entre Estados miembros.
- (9) En la parte 2 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los porcinos donantes. De conformidad con la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), inciso iv), de dicho anexo, los animales positivos a la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino deben trasladarse inmediatamente fuera del alojamiento de cuarentena. Los Estados miembros y las partes interesadas han cuestionado la proporcionalidad de este requisito a la luz de las dificultades prácticas y científicamente demostradas con los métodos de diagnóstico actuales. Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 con el fin de prever diferentes posibilidades de seguimiento cuando se utilicen diferentes tipos de métodos diagnósticos para confirmar o descartar casos sospechosos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión ⁽³⁾.
- (10) En la parte 2 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoonosanitarios adicionales, incluidas las pruebas de peste porcina clásica de los porcinos mantenidos en centros de recogida de esperma. Sin embargo, las normas internacionales pertinentes de la OMSA no exigen la realización de pruebas a dichos animales en países en los que no se han notificado brotes de peste porcina clásica y no se ha llevado a cabo la vacunación contra esta enfermedad en los doce meses anteriores. Por consiguiente, las pruebas de detección de esta enfermedad de porcinos mantenidos en centros de recogida de esperma deben interrumpirse en aquellos países que no han notificado peste porcina clásica ni han vacunado contra ella en los doce meses anteriores.
- (11) Las referencias al virus de la enfermedad hemorrágica epizootica deben modificarse para armonizarlas con las referencias a dicho virus en otros actos de la Unión y aclarar que las normas cubren todos los serotipos de este virus. Además, los requisitos relacionados con la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica deben seguir más de cerca las normas internacionales de la OMSA para prever la posibilidad de un período libre de vectores como medida opcional y adicional de reducción del riesgo relacionada con tal infección, a fin de garantizar un comercio seguro de productos reproductivos de bovinos, ovinos y caprinos.

⁽³⁾ 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).

- (12) El anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece requisitos zosanitarios adicionales con respecto a la adición de antibióticos al esperma, incluida su adición obligatoria al esperma de bovinos y porcinos. Si bien estos requisitos están en consonancia con las normas internacionales de la OMSA, dichas normas internacionales están en proceso de modificación, con el fin de lograr un uso voluntario, más flexible y prudente de los antibióticos. Además, la información procedente de la literatura científica, los Estados miembros y las partes interesadas expone necesidades similares. Por lo tanto, deben racionalizarse los requisitos correspondientes y hacerse opcionales.
- (13) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se detectaron algunos errores sustanciales. En particular, las referencias relativas a la prevención de la entrada de personas no autorizadas en los centros de recogida de esperma y en los establecimientos de transformación de productos reproductivos crearon inseguridad jurídica. Además, una referencia incorrecta en el texto aplicable a determinados equinos que entran en los centros de recogida de esperma para equinos modificó involuntariamente los requisitos cuyo cumplimiento deben garantizar los veterinarios del centro. En aras de la seguridad y la claridad jurídicas, estos errores deben corregirse.
- (14) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 7, se suprime la letra a).
- 2) En el artículo 2, el punto 12 se sustituye por el texto siguiente:

«12) “equipo de recogida de embriones”: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura autorizados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos o de embriones obtenidos *in vivo* procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;».
- 3) En el artículo 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el grupo de profesionales o la estructura supervisados por un veterinario de equipo competente para realizar la recogida, la transformación y el almacenamiento de ovocitos o de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como equipo de recogida de embriones;».
- 4) En el artículo 4, apartado 1, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) el anexo I, parte 2, punto 2, respecto de la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos o de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos.».
- 5) En el artículo 10, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En caso de que la transformación de un producto reproductivo se lleve a cabo en un establecimiento de productos reproductivos distinto del establecimiento de recogida de productos reproductivos, el operador del establecimiento de transformación de productos reproductivos completará la información a que se refiere el apartado 1 con información que permita la identificación del número de autorización único del establecimiento de transformación de dicho producto reproductivo.».
- 6) En el artículo 19, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los operadores solo trasladarán los animales donantes mencionados en la frase introductoria del apartado 1 con el consentimiento previo del veterinario de centro del centro de recogida de esperma de destino.».
- 7) Se suprime el artículo 36.
- 8) El artículo 39 se modifica como sigue:
 - a) se suprime el apartado 1;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El veterinario oficial deberá llevar a cabo las comprobaciones y los exámenes indicados en los apartados 2 y 3 y expedir el certificado zoosanitario dentro de las 72 horas anteriores a la expedición de la partida de productos reproductivos.».

9) El artículo 40 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 40

Requisitos aplicables a los certificados sanitarios para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos entre Estados miembros

Los certificados zoosanitarios para los desplazamientos entre los Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, y de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos deberán contener como mínimo la información indicada en el anexo IV, punto 2.».

10) El artículo 41 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 41

Requisitos aplicables a la notificación previa por parte de los operadores de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos entre Estados miembros

Cuando se trasladen a otro Estado miembro partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, o de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos, el operador deberá notificar con antelación a la autoridad competente del Estado miembro de origen el desplazamiento de dichas partidas de productos reproductivos.».

Artículo 2

Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican con arreglo a lo dispuesto en la parte A del anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se corrige de conformidad con la parte B del anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

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 13 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

PARTE A

Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) la parte 2 se modifica como sigue:

i) en el punto 1, letra a), el inciso v) se sustituye por el siguiente texto:

«v) el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 1 y 5,».

ii) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos del equipo de recogida de embriones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso ii), deberán cumplir lo establecido en las letras a) y b) siguientes:

a) el equipo de recogida de embriones deberá tener a su disposición un laboratorio en el que puedan examinarse, transformarse y envasarse los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo*, que cuente con equipos adecuados y que sea:

i) un laboratorio fijo con los siguientes elementos:

— una sala donde puedan transformarse los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* que esté separada físicamente de la zona donde se manipulen los animales donantes durante la recogida,

— una sala o zona para la limpieza y la esterilización del instrumental utilizado para la recogida y la transformación de los ovocitos o de los embriones obtenidos *in vivo*, excepto en el caso de que únicamente se utilicen equipos nuevos de un solo uso,

— un local para el almacenamiento de los ovocitos o de los embriones obtenidos *in vivo*,

o

ii) un laboratorio móvil, que debe:

— contar con una parte del vehículo especialmente equipada, que consista en dos secciones separadas: una sección limpia, destinada al examen y la transformación de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*, y otra sección destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes,

— emplear únicamente equipos nuevos de un solo uso, salvo que la esterilización de los equipos y el abastecimiento de líquidos y demás materiales necesarios para la recogida y la transformación de los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* se lleven a cabo en un laboratorio fijo.

Los laboratorios a los que se refieren los incisos i) y ii) deben estar diseñados y estructurados de modo que se evite la contaminación cruzada de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*, y las operaciones del equipo deberán llevarse a cabo de tal manera que se evite dicha contaminación cruzada;

b) el equipo de recogida de embriones deberá tener a su disposición locales de almacenamiento que cumplan las siguientes condiciones:

i) que tengan al menos una sala para el almacenamiento de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo* que pueda cerrarse con llave,

ii) que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente,

iii) que cuenten con registros permanentes de todas las entradas y salidas de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*,

iv) que dispongan de contenedores de almacenamiento para ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*.»;

b) en la parte 5, punto 2, se suprime la letra d).

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) en la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), se suprime el inciso iii);

b) en la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), el inciso iv) se sustituye por el texto siguiente:

«iv) en cuanto a la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, una prueba serológica (prueba de inmunoperoxidasa en monocapa, prueba de inmunofluorescencia o prueba ELISA) o una prueba para el genoma del virus [reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR), RT-PCR anidada o RT-PCR en tiempo real].

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas de detección de la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, la autoridad competente clasificará a todos los animales del alojamiento de cuarentena como un caso sospechoso, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. El operador aislará inmediatamente a los animales positivos del resto de animales del alojamiento de cuarentena. La autoridad competente llevará a cabo una investigación para confirmar o descartar la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino de conformidad con el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689.

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas de detección del genoma del virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, la autoridad competente clasificará a todos los animales del alojamiento de cuarentena como un caso confirmado, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. El operador trasladará inmediatamente a dichos animales fuera del alojamiento de cuarentena y seguirá las instrucciones de la autoridad competente.»;

c) en la parte 2, capítulo I, punto 2, letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) en cuanto a la peste porcina clásica, una prueba ELISA de detección de anticuerpos o una prueba de seroneutralización, en el caso de animales en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde se hayan registrado casos de peste porcina clásica o se haya vacunado contra esta enfermedad durante los doce meses previos,»;

d) en la parte 5, el capítulo III se sustituye por el texto siguiente:

«Capítulo III

Requisitos aplicables a los bovinos, ovinos y caprinos respecto de la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica

1. Los bovinos, ovinos y caprinos que sean donantes de esperma deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones:

a) se han mantenido, durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde no se ha notificado ningún caso de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;

b) se han mantenido estacionalmente libres de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los 60 días previos a la recogida del esperma y durante esta, en un Estado miembro o zona de este;

c) se han mantenido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta;

d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica al menos cada 60 días durante el período de recogida y entre 28 y 60 días después de la fecha de la última recogida de esperma;

e) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica, realizada con muestras de sangre tomadas al inicio y al final de la recogida de esperma y durante esta, en los siguientes intervalos:

i) al menos cada siete días en el caso de la prueba de aislamiento del virus, o

ii) al menos cada 28 días en el caso de la PCR.

2. Los bovinos, ovinos y caprinos donantes de ovocitos para la producción *in vitro* de embriones y los donantes de embriones obtenidos *in vivo* deberán cumplir al menos una de las siguientes condiciones:
 - a) se han mantenido, durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida de los ovocitos o embriones y durante esta, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde no se ha notificado ningún caso de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;
 - b) se han mantenido estacionalmente libres de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los 60 días previos a la recogida de los ovocitos o embriones y durante esta, en un Estado miembro o zona de este;
 - c) se han mantenido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida de los ovocitos y embriones y durante esta;
 - d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica llevada a cabo en una muestra de sangre tomada entre 28 y 60 días después de la fecha de recogida de los ovocitos o embriones;
 - e) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica llevada a cabo en una muestra de sangre tomada en la fecha de recogida de los ovocitos o embriones.
 3. El esperma utilizado para fecundar los ovocitos debe proceder de animales que cumplan los requisitos establecidos en el punto 1.»
- 3) El anexo III se modifica como sigue:
- a) en la parte 1, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso necesario, podrán añadirse antibióticos o mezclas de antibióticos al esperma o incluirse en diluyentes del esperma.»;
 - b) en la parte 1, se suprimen los puntos 4 y 5.
- 4) En el anexo IV, punto 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «El certificado zoonosanitario de los productos reproductivos de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento y de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos que se desplacen entre Estados miembros, a los que se refiere el artículo 40, deberá incluir como mínimo la siguiente información:».

PARTE B

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se corrige como sigue:

- 1) En la parte 1, punto 1, letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas.».
 - 2) En la parte 1, punto 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) el veterinario de centro de un centro de recogida de esperma de equinos que se encuentre dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también alberga un centro de inseminación artificial o de monta velará por que los equinos que entren en el establecimiento cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 1, letra a), y podrá decidir que, en aquellos casos en los que no sea posible evitar el contacto directo de los machos equinos donantes con yeguas, machos castrados empleados como recelas o machos no castrados empleados en el establecimiento fuera del centro de recogida de esperma para la monta natural, dichas yeguas y dichos equinos machos deben cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 1.».
 - 3) En la parte 4, punto 1, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas.».
-