

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de junio de 1990

por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina

(90/429/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que las disposiciones relativas a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina figuran en la Directiva 64/432/CEE <sup>(4)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 89/360/CEE <sup>(5)</sup>; que la Directiva 72/462/CEE <sup>(6)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 89/227/CEE <sup>(7)</sup>, contiene disposiciones relativas a los problemas de policía sanitaria surgidos con ocasión de la importación de animales de las especies bovina y porcina procedentes de países terceros;

Considerando que las disposiciones citadas han hecho posible, en lo que respecta a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones en la Comunidad de animales de las especies bovina y porcina procedentes de países terceros, asegurarse de que el país de procedencia garantice la observancia de los criterios de policía sanitaria, lo cual permite descartar casi totalmente los riesgos de propagación de las enfermedades de los animales; que existe sin embargo un cierto riesgo de propagación de dichas enfermedades en el caso de los intercambios de esperma;

Considerando que, en el marco de la política comunitaria de armonización de las disposiciones nacionales en materia de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales y sus productos, es necesario, en lo sucesivo, crear un régimen armonizado para los intercambios intracomunitarios y las importaciones en la Comunidad de esperma de porcinos;

Considerando que, para los intercambios intracomunitarios de esperma, el Estado miembro en el que el esperma sea obtenido deberá garantizar que el esperma sea obtenido y tratado en centros de recogida autorizados y controlados,

tanto si provinieren de animales cuyo estado sanitario permita evitar los riesgos de propagación de las enfermedades de los animales, como si ha sido obtenido, tratado, almacenado y transportado con arreglo a normas que permitan preservar su estado sanitario y que sea acompañado de un certificado sanitario durante su conducción hacia el país destinatario a fin de garantizar la observancia de dichas garantías;

Considerando que las políticas diferentes llevadas a cabo en el seno de la Comunidad en materia de vacunación contra determinadas enfermedades justifican el mantenimiento de excepciones, limitadas en el tiempo, que permitan a los Estados miembros exigir, respecto de dichas enfermedades, una protección suplementaria;

Considerando que respecto de la importación en la Comunidad del esperma procedente de países terceros, hay que establecer una lista de países terceros sobre la base de normas sanitarias; que, independientemente de la existencia de dicha lista, los Estados miembros sólo deberían autorizar la importación de esperma cuando éste provenga de centros de recogida que observen determinadas normas y que sean controlados oficialmente; que conviene, además, fijar, en función de las circunstancias, normas específicas de policía sanitaria aplicables a los países que figuren en la lista; que, además, a fin de verificar la observancia de dichas normas, deberán poder efectuarse controles *in situ*;

Considerando que conviene extender a la presente Directiva las normas y los procedimientos de control previstos por la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior <sup>(8)</sup>;

Considerando que, a fin de prevenir la transmisión de determinadas enfermedades contagiosas, procede efectuar un control de importación, desde la llegada al territorio de la Comunidad de un lote de esperma, salvo en el caso de que se trate de un tránsito externo;

Considerando que procede permitir a un Estado miembro que adopte medidas urgentes cuando surjan enfermedades contagiosas en otro Estado miembro o en un país tercero; que conviene que los peligros inherentes a tales enfermedades y las medidas de protección a que den lugar sean apreciadas de la misma manera en el conjunto de la Comunidad; que, a tal efecto, procede establecer un procedimiento comunitario de urgencia, en el seno del Comité veterinario permanente, con arreglo al cual deberán adoptarse las medidas necesarias;

<sup>(1)</sup> DO nº C 267 de 6. 10. 1983, p. 5.<sup>(2)</sup> DO nº C 342 de 19. 12. 1983, p. 11.<sup>(3)</sup> DO nº C 140 de 28. 5. 1984, p. 6.<sup>(4)</sup> DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.<sup>(5)</sup> DO nº L 153 de 6. 6. 1989, p. 29.<sup>(6)</sup> DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.<sup>(7)</sup> DO nº L 93 de 6. 4. 1989, p. 25.<sup>(8)</sup> DO nº L 395 de 31. 12. 1989, p. 13.

Considerando que conviene encomendar a la Comisión la tarea de adoptar determinadas normas de desarrollo de la presente Directiva; que, a tal efecto, conviene prever un procedimiento que establezca una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente;

Considerando, por último, que la presente Directiva no afecta los intercambios de esperma producido antes de la fecha en que los Estados miembros deben dar cumplimiento a la misma,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1

La presente Directiva establece las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de países terceros de esperma de animales de la especie porcina.

#### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, serán aplicables en la medida de lo necesario las definiciones que figuran en los respectivos artículos 2 de las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE, 88/407/CEE <sup>(1)</sup> y 90/425/CEE <sup>(2)</sup>.

Además, se entenderá por «esperma» el producto de la eyaculación de un animal doméstico de la especie porcina, tal como se presenta, preparado o diluido.

## CAPÍTULO II

### Intercambios intracomunitarios

#### Artículo 3

Cada Estado miembro velará por que sólo se destine a los intercambios esperma que reúna los requisitos generales siguientes:

- haber sido recogido y tratado, con vistas a la inseminación artificial, en algún centro de recogida autorizado desde un punto de vista sanitario para fines de intercambio intracomunitario, de conformidad con el apartado 1 del artículo 5;
- haber sido obtenido de animales de la especie porcina cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B;
- haber sido recogido, tratado, almacenado y transportado con arreglo a las disposiciones de los Anexos A y C.

<sup>(1)</sup> DO n° L 194 de 22. 7. 1988, p. 10.

<sup>(2)</sup> Véase la página 29 del presente Diario Oficial.

#### Artículo 4

1. Hasta el 31 de diciembre de 1992, los Estados miembros en los que todos los centros de recogida sólo incluyan animales no vacunados contra la enfermedad de Aujeszky, que presenten un resultado negativo a la prueba de seroneutralización o a la prueba ELISA para la detección de la enfermedad de Aujeszky, de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva:

- podrán rechazar la entrada en su territorio de esperma procedente de centros de recogida que no tengan el mismo estatuto,
- no podrán oponerse no obstante a la admisión de esperma procedente de verracos vacunados en el centro de recogida mediante la vacuna GI atenuada, siempre que:
  - dicha vacunación sólo haya sido efectuada a verracos seronegativos respecto del virus de la enfermedad de Aujeszky,
  - los exámenes serológicos efectuados, lo más pronto tres semanas después de la vacunación de dichos verracos, no señalen la presencia de anticuerpos inducidos por el virus de la enfermedad.

En dicho caso, una muestra de esperma de cada recogida diaria destinada a los intercambios podrá ser sometida a una prueba de aislamiento del virus en un laboratorio aprobado del Estado miembro destinatario.

Las disposiciones del presente apartado sólo serán aplicables cuando la Comisión, actuando con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, a más tardar el 1 de julio de 1991, teniendo en cuenta el dictamen del Comité científico veterinario, en particular por lo que respecta a la frecuencia de las pruebas a realizar en el centro de aislamiento del virus así como a la eficacia y a la seguridad de la vacuna GI atenuada, haya establecido los protocolos relativos a las pruebas a utilizar para dichos exámenes.

2. Podrá decidirse, con arreglo al procedimiento del artículo 18, ampliar a una parte del territorio de un Estado miembro el beneficio de las disposiciones del apartado 1, siempre que todos los centros de recogida de dicha parte del territorio sólo contengan animales que den resultado negativo a la prueba de seroneutralización o a la prueba ELISA para la detección de la enfermedad de Aujeszky.

3. Antes del 31 de diciembre de 1992, el Consejo volverá a examinar el presente artículo sobre la base de un informe de la Comisión, acompañado en su caso de propuestas.

#### Artículo 5

1. El Estado miembro en cuyo territorio se halle ubicado el centro de recogida de esperma velará por que la autorización señalada en la letra a) del artículo 3 sólo se conceda cuando dicho centro cumpla las disposiciones del Anexo A y las demás disposiciones de la presente Directiva.

Asimismo velará por que el veterinario oficial controle el cumplimiento de las citadas disposiciones. Éste propondrá la retirada de la autorización cuando se incumpla alguna de las disposiciones.

2. Todos los centros autorizados de recogida de esperma serán inscritos en un registro, recibiendo cada uno de ellos un número de registro veterinario. Cada Estado miembro comunicará la lista de los centros de recogida de esperma, con sus números de registro veterinario, a los demás Estados miembros y a la Comisión, a los que igualmente notificará, en su caso, cualquier retirada de autorización.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo se fijarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18.

#### Artículo 6

1. Los Estados miembros procurarán que cada lote de esperma vaya acompañado de un certificado sanitario establecido con arreglo al modelo previsto en el Anexo D por un veterinario oficial del Estado miembro de recogida.

Dicho certificado deberá:

- a) estar redactado al menos en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de recogida y en una de las del Estado miembro de destino;
- b) acompañar al lote hasta su destino en su ejemplar original;
- c) constar de una sola hoja;
- d) estar previsto para un solo destinatario.

2. Además de las medidas previstas en el artículo 8 de la Directiva 90/425/CEE, el Estado miembro de destino podrá tomar las medidas necesarias, incluida la cuarentena siempre que ello no altere la validez del esperma, a fin de lograr comprobaciones seguras cuando exista la sospecha de que el esperma se encuentra infectado o contaminado por gérmenes patógenos.

### CAPÍTULO III

#### Importaciones de países terceros

#### Artículo 7

1. Los Estados miembros sólo podrán autorizar la importación de esperma que proceda de los países terceros enumerados en una lista que se elaborará con arreglo al procedimiento del artículo 19. Dicha lista podrá ser completada o modificada con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

2. Para decidir si un país tercero puede figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se tendrán en cuenta especialmente:

- a) por una parte, el estado sanitario del ganado, de los demás animales domésticos y de los animales que vivan en estado salvaje en dicho país, habida cuenta, en particular, de las enfermedades exóticas de los animales y, por otra parte, de la situación sanitaria del entorno de ese país, que puedan poner en peligro la salud del conjunto del ganado en los Estados miembros;
- b) la regularidad y rapidez de la información facilitada por ese país relativa a la presencia en su territorio de enfermedades contagiosas de los animales, en particular de las señaladas en las listas A y B de la Oficina internacional de epizootias;
- c) la normativa de ese país relativa a la prevención y a la lucha contra las enfermedades de los animales;
- d) la estructura de los servicios veterinarios de ese país y de los poderes de que dispongan dichos servicios;
- e) la organización y el desarrollo de la prevención y de la lucha contra las enfermedades contagiosas de los animales;
- f) las garantías que dicho país pueda ofrecer en cuanto al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

3. La lista contemplada en el apartado 1 y todas las modificaciones posteriores se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 8

1. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, se establecerá una lista de los centros de recogida de esperma desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de esperma originario de países terceros. Dicha lista podrá ser modificada o completada con arreglo al mismo procedimiento.

2. Para decidir si un centro de recogida de esperma situado en un país tercero puede figurar en la lista señalada en el apartado 1 se tendrán en cuenta, en particular, el control veterinario ejercido en el país tercero sobre las modalidades de producción de esperma, los poderes de que dispongan los servicios veterinarios y la vigilancia a que estén sometidos los centros de recogida de esperma.

3. Los centros de recogida de esperma sólo podrán ser inscritos en la lista a que se refiere el apartado 1:

- a) si están ubicados en un país de los que figuran en la lista señalada en el apartado 1 del artículo 7;
- b) si cumplen los requisitos de los capítulos I y II del Anexo A;
- c) si están oficialmente autorizados para las exportaciones hacia la Comunidad por los servicios veterinarios del país tercero de que se trate;
- d) si se encuentran bajo la vigilancia de un veterinario del centro del país tercero de que se trate;
- e) si son objeto de inspección, como mínimo dos veces al año, por un veterinario oficial del país tercero en cuestión.

*Artículo 9*

1. El esperma deberá proceder de animales que, inmediatamente antes de su obtención, hayan permanecido como mínimo tres meses en el territorio de alguno de los países terceros que figuren en la lista contemplada en el apartado 1 del artículo 7.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 1 del artículo 7 y del apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros sólo autorizarán la importación de esperma procedente de alguno de los países terceros incluidos en la lista si el citado esperma cumple las normas de policía sanitaria adoptadas con arreglo al procedimiento del artículo 18 para la importación de esperma procedente de dicho país.

Para la adopción de las medidas contempladas en el párrafo primero se tendrán en cuenta los elementos siguientes:

- a) la situación sanitaria de la zona en que se encuentre el centro de recogida de esperma, con especial referencia a las enfermedades indicadas en la lista A de la Oficina internacional de epizootias;
- b) el estado sanitario del ganado presente en el centro de recogida de esperma, y las prescripciones en materia de exámenes;
- c) el estado sanitario del animal donante y las prescripciones en materia de exámenes;
- d) las prescripciones relativas a los exámenes a que deba someterse el esperma.

3. Para la fijación de las normas de policía sanitaria, la base de referencia será lo dispuesto en el capítulo II y en los Anexos correspondientes. Según el procedimiento previsto en el artículo 18, podrán establecerse individualmente excepciones a dichas disposiciones si el país tercero interesado proporciona garantías sanitarias similares equivalentes como mínimo en materia de policía sanitaria.

4. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 4.

*Artículo 10*

1. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de esperma si se presenta un certificado sanitario expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero de recogida.

Dicho certificado deberá:

- a) estar redactado al menos en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y en una de las del Estado miembro en que se efectúe el control de importación a que se refiere el artículo 11;
- b) acompañar al esperma hasta su destino en su ejemplar original;
- c) constar de una sola hoja;
- d) estar previsto para un solo destinatario.

2. El certificado sanitario deberá ajustarse a un modelo establecido con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19.

*Artículo 11*

1. Los Estados miembros procurarán que cada lote de esperma que llegue al territorio aduanero de la Comunidad sea sometido a un control antes de ser despachado a libre práctica o de ser admitido en régimen aduanero alguno y prohibirán la entrada del esperma en la Comunidad cuando el control de importación efectuado a la llegada del mismo revele:

- que el esperma no procede del territorio de un país tercero que figure en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 7;
- que el esperma no procede de un centro de recogida de esperma de los que figuran en la lista a que se refiere el apartado 1 del artículo 8;
- que el esperma procede del territorio de algún país tercero desde donde esté prohibida la importación con arreglo al apartado 2 del artículo 15;
- que el certificado sanitario que acompañe al esperma no se ajusta a los requisitos previstos en el artículo 10 y fijados en aplicación del mismo.

El presente apartado no se aplicará a los lotes de esperma que lleguen al territorio aduanero de la Comunidad y estén sometidos a un régimen de tránsito aduanero a fin de ser conducidos hacia un lugar de destino situado fuera de dicho territorio.

Sin embargo, será aplicable en caso de renuncia al tránsito aduanero en el transcurso del transporte a través del territorio de la Comunidad.

2. El Estado miembro destinatario podrá tomar las medidas necesarias, incluida la cuarentena, siempre que ello no altere la validez del esperma, para llegar a comprobaciones seguras si se sospecha que el esperma está contaminado por gérmenes patógenos.

3. Si la entrada del esperma hubiere sido prohibida por alguna de las razones invocadas en los apartados 1 y 2 y el país tercero exportador no autorizare la reexpedición del mismo en el plazo de treinta días cuando se trate de esperma congelado o inmediatamente cuando se trate de esperma fresco, la autoridad veterinaria competente del Estado miembro de destino podrá ordenar la destrucción del esperma.

*Artículo 12*

Cada lote de esperma cuya introducción en la Comunidad haya sido autorizada por un Estado miembro, sobre la base del control a que se refiere el apartado 1 del artículo 11, deberá ir acompañado, al ser conducido hacia el territorio de otro Estado miembro, por el original del certificado o por una copia autenticada del mismo, original o copia que deberán ser debidamente visados por la autoridad competente responsable del examen que se efectúe con arreglo al artículo 11.

*Artículo 13*

Si, en aplicación del apartado 3 del artículo 11, se adoptan medidas de destrucción, los gastos inherentes correrán por cuenta del remitente, del destinatario o del respectivo mandatario de uno u otro, sin que el Estado conceda indemnización alguna.

## CAPÍTULO IV

## Medidas de salvaguardia y de control

## Artículo 14

Se aplicarán las normas previstas en la Directiva 90/425/CEE, en particular en lo relativo al control en origen, la organización y el curso que deba darse a los controles efectuados por el Estado miembro destinatario.

## Artículo 15

1. Para los intercambios intracomunitarios serán aplicables las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8, 9 y 10, si se manifiesta o se extendiere en un país tercero una enfermedad contagiosa de los animales que pueda propagarse a través del esperma y que pueda afectar a la situación sanitaria del ganado de algún Estado miembro, o cuando cualquier otra razón de policía sanitaria lo justifique, el Estado miembro de destino prohibirá la importación del esperma, tanto si se trata de importación directa como si se trata de importación indirecta efectuada a través de otro Estado miembro siendo indiferente a tal efecto que el esperma proceda del país tercero en su conjunto o sólo de una parte del territorio del mismo.

Las medidas que los Estados miembros tomen sobre la base del párrafo primero al igual que su derogación, deberán comunicarse sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión, con expresión de los motivos que las justifiquen.

Con arreglo al procedimiento del artículo 18, se podrá decidir que dichas medidas deben ser modificadas, en particular para coordinarlas con las medidas tomadas por los demás Estados miembros, o que deben ser derogadas.

Si, habiendo surgido la situación contemplada en el párrafo primero, se hiciera sentir la necesidad de que otros Estados miembros apliquen también las medidas tomadas en virtud de dicho párrafo, modificadas en su caso con arreglo al párrafo tercero, se adoptarán las disposiciones apropiadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

La reanudación de las importaciones procedentes de terceros países se autorizará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

## Artículo 16

1. Los expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar, en la medida en que sea necesario para la aplicación uniforme de la presente Directiva, controles *in situ*, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y de los países terceros.

El país de recogida en cuyo territorio se efectúe un control aportará toda la ayuda necesaria a los expertos para la

realización de su misión. La Comisión informará al Estado miembro o al país de recogida de que se trate del resultado de los controles efectuados.

El país de recogida de que se trate adoptará las medidas que puedan ser necesarias para tener en cuenta los resultados de dicho control. Si el país de recogida no adopta dichas medidas, la Comisión, después de examinar la situación en el seno del Comité veterinario permanente, podrá recurrir a las disposiciones previstas en el párrafo tercero del apartado 2 del artículo 6 y en el artículo 5.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo, en particular en lo que se refiere a la frecuencia y a las modalidades de ejecución de los controles contemplados en el párrafo primero del apartado 1, se fijarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19.

## CAPÍTULO V

## Disposiciones finales

## Artículo 17

Los Anexos de la presente Directiva podrán ser modificados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 a fin de adaptarlos a la evolución tecnológica.

## Artículo 18

1. En los casos en que se hiciera referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente creado por la Directiva 68/361/CEE<sup>(1)</sup>, denominado en lo sucesivo «Comité», será llamado a pronunciarse por su presidente sin demora, bien por iniciativa propia, bien a instancia de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité, los votos de los Estados miembros tendrán la ponderación que establece el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre estas propuestas en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de los asuntos sometidos a examen. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. Si las medidas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión las adoptará y las aplicará inmediatamente. Si no son conformes al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta de medidas. El Consejo aprobará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurridos tres meses contados desde la fecha en que se hubiere recabado su intervención, el Consejo no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas

(1) DO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

propuestas y las aplicará inmediatamente, salvo que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las citadas medidas.

#### *Artículo 19*

1. En los casos en que se hiciere referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité será llamado a pronunciarse por su presidente sin demora, bien por iniciativa propia, bien a instancia de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité los votos de los Estados miembros tendrán la ponderación que establece el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre estas medidas en el plazo de dos días. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. Si las medidas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión las adoptará y las aplicará inmediatamente. Si no son conformes al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta de medidas. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurridos quince días desde la fecha en que se hubiere recabado su intervención, el Consejo no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, salvo que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las citadas medidas.

#### *Artículo 20*

1. La presente Directiva no será aplicable al esperma recogido y tratado en los Estados miembros con anterioridad al 31 de diciembre de 1991.

2. Hasta la fecha de entrada en vigor de las decisiones adoptadas en aplicación de los artículos 8, 9 y 10, los Estados miembros no aplicarán a las importaciones de esperma procedentes de países terceros condiciones más favorables que las que resulten del capítulo II.

#### *Artículo 21*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1991. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

#### *Artículo 22*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 26 de junio de 1990.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. O'KENNEDY

## ANEXO A

## CAPÍTULO I

## Requisitos de autorización de los centros de recogida de esperma

Los centros de recogida de esperma deberán:

- a) estar, de forma permanente, bajo la supervisión de un veterinario del centro;
- b) disponer como mínimo:
  - i) de instalaciones que permitan asegurar el alojamiento y el aislamiento de los animales;
  - ii) de instalaciones para la recogida del esperma, con un local propio para la limpieza y la desinfección o la esterilización de los equipos;
  - iii) de instalaciones para el tratamiento del esperma que no deberá necesariamente encontrarse en el mismo lugar;
  - iv) de instalaciones de almacenamiento del esperma, que no deberán necesariamente encontrarse en el mismo lugar;
- c) estar contruidos o aislados de una manera que impida cualquier contacto con animales que se encuentren en el exterior;
- d) estar contruidos de forma tal que las instalaciones que sirvan para albergar a los animales y para la recogida, el tratamiento y el almacenamiento del esperma puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- e) disponer de instalaciones que no tengan comunicación directa con las instalaciones ordinarias, para el alojamiento de los animales que deban ser aislados;
- f) estar diseñados de forma tal que la zona de alojamiento de los animales esté materialmente separada del local de tratamiento del esperma y que tanto la primera como el segundo estén separados de la instalación de almacenamiento del esperma.

## CAPÍTULO II

## Requisitos de vigilancia de los centros de recogida de esperma

Los centros de recogida deberán:

- a) estar bajo vigilancia para que en ellos sólo puedan permanecer animales machos de la especie de la que vaya a obtenerse el esperma;
- b) estar bajo vigilancia para que se lleve un registro, fichero o soporte informático relativo a todos los porcinos presentes en el establecimiento, en que se recojan datos relativos a la raza, a la fecha de nacimiento y a la identificación de cada uno de esos animales, así como un registro, fichero o soporte informático relativo a todos los controles relacionados con las enfermedades y con todas las vacunaciones que se efectúen en que se recojan datos del expediente sobre el estado de salud de cada animal;
- c) ser objeto de inspecciones regulares efectuadas como mínimo dos veces al año por un veterinario oficial, durante las cuales se lleve a cabo el control de las condiciones de autorización y vigilancia;
- d) ser objeto 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;
- e) emplear personal técnicamente competente, que haya recibido una adecuada formación sobre los procedimientos de desinfección y las técnicas de higiene que permitan prevenir la propagación de enfermedades;
- f) estar bajo vigilancia a fin de que quede garantizado el cumplimiento de los requisitos siguientes:
  - i) que sólo sea tratado esperma recogido en centros autorizados y que sea almacenado en los centros autorizados, sin entrar en contacto con ningún otro lote de esperma;
  - ii) que la recogida, el tratamiento y el almacenamiento del esperma se efectúen exclusivamente en los locales reservados al efecto y en las más rigurosas condiciones de higiene;
  - iii) que todos los utensilios que durante la recogida y el tratamiento entren en contacto con el esperma o con el animal donante se desinfecten o se esterilicen adecuadamente antes de cada uso;
  - iv) que los productos de origen animal utilizados en el tratamiento del esperma — incluyendo aditivos o diluyentes — procedan de fuentes que no presenten riesgo sanitario alguno o que hayan sido objeto de un tratamiento previo apropiado para eliminar ese riesgo;

- v) que los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte se desinfecten o esterilicen adecuadamente antes de que dé comienzo cualquier operación de llenado;
- vi) que el agente criógeno que se utilice no haya servido con anterioridad para otros productos de origen animal;
- vii) que cada recogida de esperma dividida o no en dosis individuales esté provista de una marca visible que permita establecer con facilidad la fecha de recogida del esperma, así como la raza y la identificación del animal donante y el nombre y el número de registro del centro precedido del nombre del país de origen, eventualmente por medio de un código; las características y el modelo de dicha marca se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19.

## ANEXO B

## CAPÍTULO I

**Requisitos aplicables a la admisión de los animales en los centros autorizados de recogida de esperma**

1. Todos los verracos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán:
  - a) haber sido sometidos a un período de aislamiento de treinta días como mínimo, en instalaciones especialmente autorizadas a tal fin por la autoridad competente del Estado miembro, en las que sólo se hallen verracos que tengan el mismo estatuto sanitario;
  - b) haber sido escogidos, antes de entrar en las instalaciones de aislamiento descritas en la letra a), entre los rebaños de las explotaciones:
    - i) oficialmente indemnes de peste porcina clásica;
    - ii) indemnes de brucelosis;
    - iii) en los que durante los doce meses precedentes no haya habido ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa;
    - iv) en los que no se haya detectado ninguna manifestación clínica serológica o virológica de la enfermedad de Aujeszky durante los doce meses precedentes;
    - v) que no sean objeto de prohibición alguna, de conformidad con los requisitos de la Directiva 64/432/CEE por lo que respecta a la peste porcina africana, la enfermedad vesicular del cerdo y así como la enfermedad de Teschen y la fiebre aftosa.Los animales no podrán haber permanecido con anterioridad en otros rebaños de estatuto inferior;
  - c) haber sido sometidos, antes del período de aislamiento a que se refiere la letra a) y durante los treinta días precedentes, a las pruebas siguientes con resultados negativos:
    - i) una prueba de fijación de complemento efectuada con arreglo a las disposiciones del Anexo C de la Directiva 64/432/CEE, en lo referente a la brucelosis;
    - ii) — en el caso de los cerdos no vacunados, una seroneutralización o una prueba ELISA que utilice todos los antígenos virales,  
— en el caso de los cerdos vacunados, una vacuna GI atenuada o una prueba ELISA para los antígenos GI;
    - iii) hasta la fecha en que se aplique una política comunitaria en materia de lucha contra la fiebre aftosa, una prueba ELISA para la detección de la fiebre aftosa;
    - iv) una prueba ELISA o una prueba de seroneutralización para la detección de la peste porcina clásica.La autoridad competente podrá conceder autorización para que los controles contemplados en la letra c) puedan ser efectuados en la estación de aislamiento siempre que los resultados sean conocidos antes de comenzar el período de aislamiento de treinta días previsto en la letra d);
  - d) haber sido sometidos, durante los últimos quince días del período de aislamiento de treinta días como mínimo a que se refiere la letra a), a las pruebas siguientes con resultados negativos:
    - i) una prueba de seroaglutinación con arreglo al procedimiento fijado en el Anexo C de la Directiva 64/432/CEE que hubiere arrojado un índice brucelar inferior a 30 ui de aglutinantes por mililitro, así como una reacción de fijación de complemento que hubiere arrojado un índice brucelar inferior a 20 unidades CEE por mililitro (20 unidades ICFT);
    - ii) — en el caso de los cerdos no vacunados, una seroneutralización o una prueba ELISA que utilice todos los antígenos virales,  
— en el caso de los cerdos vacunados una vacuna GI atenuada o una prueba ELISA para los antígenos GI;
    - iii) hasta la fecha en que se aplique una política comunitaria en materia de lucha contra la fiebre aftosa, una prueba ELISA para la detección de la fiebre aftosa;
    - iv) una prueba microscópica de aglutinación para la detección de la leptospirosis (serovirus pomona, grippotyphosa, tarassovi, hardjo, bratislava y ballum) o haber sido objeto de un tratamiento contra la leptospirosis consistente en dos inyecciones de estreptomina con catorce días de intervalo (25 mg por kg de peso en vivo).

Sin perjuicio de las disposiciones aplicables, cuando se produzcan casos de fiebre aftosa o de peste porcina, si alguna de las pruebas enumeradas diere resultado positivo, el animal deberá inmediatamente ser alejado de la instalación de aislamiento. Si el aislamiento fuere de grupo, la autoridad competente tomará todas las medidas necesarias para permitir que los demás animales puedan ser admitidos en el centro de recogida con arreglo a lo dispuesto en el presente Anexo.

2. Todos los exámenes se llevarán a cabo en un laboratorio autorizado por el Estado miembro.

3. Sólo serán admitidos en el centro de recogida de esperma los animales cuando lo autorice expresamente el veterinario del centro. Se registrarán todos los movimientos de animales, ya se trate de entradas o de salidas.
4. Todos los animales admitidos en el centro de recogida de esperma deberán estar exentos de manifestaciones clínicas de enfermedad el día de su admisión, y deberán, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5, proceder de una instalación de aislamiento de las contempladas en la letra a) del apartado 1, que reúna oficialmente, el día de la expedición, los siguientes requisitos:
  - a) estar situada en el centro de una zona de un radio de diez kilómetros en la cual no haya habido ningún caso de fiebre aftosa ni de peste porcina desde por lo menos treinta días antes;
  - b) hallarse indemne de fiebre aftosa y de brucelosis desde por lo menos tres meses antes;
  - c) hallarse indemnes, desde por lo menos treinta días antes de la enfermedad de Aujeszky, así como de las enfermedades porcinas de obligada declaración, con arreglo al Anexo E de la Directiva 64/432/CEE.
5. Siempre y cuando cumplan los requisitos previstos en el apartado 4 y durante los doce meses anteriores se hayan realizado los exámenes de rutina citados en el capítulo II, se podrán trasladar los animales de un centro reconocido de recogida de esperma a otro, de nivel sanitario equivalente, sin período de aislamiento y sin examen alguno, con la condición de que el movimiento se efectúe directamente. El animal de que se trate no debe entrar en contacto directo ni indirecto con animales binangulados de nivel sanitario inferior, y el medio de transporte que se utilice deberá haber sido desinfectado previamente. Si el traslado de un centro de recogida de esperma a otro tuviere lugar entre Estados miembros, se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 64/432/CEE.

## CAPÍTULO II

### Exámenes de rutina obligatorios para los verracos que se hallaren en el centro autorizado de recogida de esperma

1. Todos los verracos que permanecieren en un centro de recogida de esperma deberán someterse, antes de abandonar el centro, a los exámenes siguientes con resultado negativo:
  - i) — en el caso de cerdos no vacunados, una seroneutralización o una prueba ELISA que utilice todos los antígenos virales,  
— en el caso de cerdos vacunados, una vacuna GI atenuada o una prueba ELISA para los antígenos GI;
  - ii) hasta la fecha en que se aplique una política comunitaria de lucha contra la fiebre aftosa, una prueba ELISA para la detección de la fiebre aftosa;
  - iii) una prueba de fijación de complemento realizada con arreglo a lo dispuesto en el Anexo C de la Directiva 64/432/CEE en lo referente a la brucelosis;
  - iv) una prueba ELISA o una prueba de seroneutralización para la detección de la peste porcina clásica.Además los verracos que permanezcan más de doce meses en el centro de recogida deberán ser sometidos a las pruebas contempladas en los puntos i) y iii) a más tardar dieciocho meses después de su admisión.
2. La totalidad de los exámenes se practicarán en un laboratorio autorizado por el Estado miembro.
3. Sin perjuicio de las disposiciones aplicables cuando se produzcan casos de fiebre aftosa o de peste porcina, si alguna de las pruebas anteriormente mencionadas diere resultado positivo, se deberá aislar el animal, y el esperma del mismo que hubiere sido recogido desde la fecha del último examen negativo no podrá ser objeto de intercambios intracomunitarios.

El esperma que se hubiere recogido de todos los demás animales que se hallaren en el centro a partir de la fecha en que se hubiere efectuado la prueba positiva se almacenará por separado, y no podrá ser objeto de intercambios intracomunitarios hasta que se restablezca la situación sanitaria del centro.

## ANEXO C

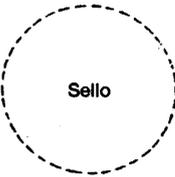
**Requisitos que deberá reunir el esperma recogido en los centros autorizados de recogida de esperma destinado a los intercambios intracomunitarios**

1. El esperma deberá proceder de animales que:
  - a) no presenten ninguna manifestación clínica de enfermedad en el momento de la recogida;
  - b) no hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa;
  - c) cumplan los requisitos del capítulo I del Anexo B;
  - d) no estén autorizados a practicar la cubrición natural;
  - e) se encuentren en centros de recogida de esperma que hayan permanecido indemnes de la fiebre aftosa al menos durante los tres meses precedentes a la distribución, y que estén situados en el centro de una zona de un radio de diez kilómetros en la que no se haya dado ningún caso de fiebre aftosa al menos en los últimos treinta días y además que no estén situados en una zona de prohibición delimitada con arreglo a las disposiciones de las Directivas relativas a las enfermedades contagiosas de la especie porcina;
  - f) hayan permanecido en centros de recogida de esperma que, durante el período de treinta días inmediatamente precedente a la recogida hayan permanecido indemnes de enfermedades porcinas sujetas a declaración obligatoria, conforme a lo dispuesto en el Anexo E de la Directiva 64/432/CEE y de la enfermedad de Aujeszky.
2. Una combinación de antibióticos, eficaces en particular contra los leptospiros y los micoplasmas deberá añadirse al esperma, previa disolución final. Dicha concentración deberá tener al menos un efecto equivalente a las diluciones siguientes:

mínimo: 500 ui de estreptomina por mililitro,  
500 ui de penicilina por mililitro,  
150 µg de lincomicina por mililitro,  
300 µg de espectinomicina por mililitro.

Inmediatamente después de añadir los antibióticos se deberá conservar el esperma diluido a una temperatura de al menos 15 °C durante 45 minutos como mínimo.
3. El esperma destinado a los intercambios intracomunitarios deberá:
  - i) almacenarse con arreglo a lo dispuesto en los capítulos I y II del Anexo A antes de la expedición;
  - ii) transportarse al Estado miembro destinatario en frascos que hayan sido limpiados, desinfectados o esterilizados antes de su utilización y hayan sido sellados antes de salir del local de almacenamiento autorizado.

ANEXO D

1. Remitente (nombre y dirección completa)		CERTIFICADO SANITARIO	
		Nº	ORIGINAL
3. Destinatario (nombre y dirección completa)		2. Estado miembro de recogida	
		4. Autoridad competente	
Notas a) Se expedirá un certificado independiente para cada lote de esperma b) El original del presente certificado acompañará al lote a su lugar de destino		5. Autoridad local competente	
6. Lugar de carga		7. Nombre y dirección del centro de recogida de esperma	
8. Medio de transporte			
9. Lugar y Estado miembro de destino			
11. Número y código de los contenedores de esperma		10. Número de registro del centro de recogida de esperma	
12. Identificación del lote			
a) Número de dosis		b) Fecha(s) de recogida	c) Raza
d) Identificación del animal donante			
<p>13. El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p> <p>a) el esperma arriba descrito ha sido recogido, tratado y almacenado en condiciones que se ajustan a las normas establecidas en la Directiva 90/429/CEE;</p> <p>b) que el esperma descrito ha sido recogido de verracos:</p> <p>i) en un centro de recogida en el que sólo hay animales no vacunados contra la enfermedad de Aujeszky o que han dado resultado negativo a la prueba de seroneutralización o a la prueba ELISA para la detección de la enfermedad de Aujeszky, con arreglo a lo dispuesto por la Directiva 90/429/CEE, o</p> <p>ii) en un centro en el que algunos verracos o todos los verracos han sido vacunados contra la enfermedad de Aujeszky con una vacuna GI atenuada, siendo dichos verracos seronegativos respecto de la enfermedad de Aujeszky antes de la vacunación y sometidos de nuevo, tres semanas más tarde a un examen serológico que no ha revelado la presencia de anticuerpos inducidos por el virus de la enfermedad; y en dicho caso, el esperma de cada lote ha sido sometido a una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de Aujeszky en el laboratorio ..... (?), con reacción negativa (!);</p> <p>c) el esperma arriba descrito ha sido enviado al lugar de carga en un recipiente cumpliendo los requisitos establecidos en la Directiva 90/429/CEE.</p>			
		Hecho en ....., el .....	
		Firma .....	
		Nombre y títulos (en mayúsculas): .....	
		.....	
		.....	
<p>(!) Táchese si procede.</p> <p>(?) Nombre del laboratorio especificado con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 90/429/CEE.</p>			