

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 25 de septiembre de 1989

relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina

(89/556/CEE)

(DO L 302 de 19.10.1989, p. 1)

Modificada por:

Diario Oficial

		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990	L 224	29	18.8.1990
► <u>M2</u>	Directiva 93/52/CEE del Consejo de 24 de junio de 1993	L 175	21	19.7.1993
► <u>M3</u>	Decisión 94/113/CE de la Comisión de 8 de febrero de 1994	L 53	23	24.2.1994
► <u>M4</u>	Reglamento (CE) nº 806/2003 del Consejo de 14 de abril de 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M5</u>	Decisión 2006/60/CE de la Comisión de 2 de febrero de 2006	L 31	24	3.2.2006
► <u>M6</u>	Directiva 2008/73/CE del Consejo de 15 de julio de 2008	L 219	40	14.8.2008



DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 25 de septiembre de 1989

relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina

(89/556/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 ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la utilización de embriones de animales domésticos de la especie bovina forma parte de una política eficaz de reproducción que conduce a una mejora de la productividad y a la obtención de mayores beneficios en este sector; que, por otra parte, la libre circulación de estos embriones propiciará un desarrollo racional al tomar en consideración la utilización de factores de producción óptimos;

Considerando las disposiciones relativas a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina que figuran en la Directiva 64/432/CEE ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/360/CEE ⁽⁵⁾; que, asimismo, la Directiva 72/462/CEE ⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/227/CEE ⁽⁷⁾, contiene disposiciones relativas a los problemas de inspección veterinaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina procedentes de terceros países;

Considerando que las disposiciones mencionadas han logrado, en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios y a la importación en la Comunidad de animales de las especies bovina y porcina procedentes de terceros países, que el país de procedencia garantice el cumplimiento de todos los requisitos sanitarios, con lo cual se ha eliminado prácticamente el riesgo de que se propaguen enfermedades de los animales; que existe, no obstante, cierto riesgo de que dichas enfermedades se propaguen como consecuencia de intercambios de embriones;

Considerando que, en el marco de la política comunitaria de armonización de las disposiciones nacionales de policía sanitaria reguladoras de los intercambios intracomunitarios de animales vivos y de productos animales, resulta necesario en la actualidad crear un sistema armonizado para los intercambios intracomunitarios y para las importaciones en la Comunidad de embriones de bovinos;

Considerando que, en el marco de los intercambios intracomunitarios de embriones, el Estado miembro en que éstos se recojan está obligado a garantizar que dichos embriones han sido recogidos y tratados por equipos de recogida de embriones reconocidos y supervisados, que se han obtenido de animales cuyo estado sanitario permita garantizar que no existe riesgo de propagación de enfermedades de los mismos, que han sido recogidos, tratados, almacenados y transportados de acuerdo con las normas establecidas para preservar su estado sanitario y que,

⁽¹⁾ DO n° C 76 de 28.3.1989, p. 1.

⁽²⁾ DO n° C 120 de 16.5.1989, p. 313.

⁽³⁾ DO n° C 139 de 5.6.1989, p. 56.

⁽⁴⁾ DO n° 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽⁵⁾ DO n° L 153 de 6.6.1989, p. 29.

⁽⁶⁾ DO n° L 302 de 31.12.1972, p. 28.

⁽⁷⁾ DO n° L 93 de 6.4.1989, p. 25.

▼B

durante su transporte al país de destino, van acompañados de un certificado sanitario que garantiza que se han cumplido tales obligaciones;

Considerando que las diferencias existentes entre las diversas políticas aplicadas dentro de la Comunidad, en lo que se refiere a la vacunación contra la fiebre aftosa, justifican el mantenimiento, para los embriones frescos, de las excepciones, por tiempo limitado, que autorizan a los Estados miembros a exigir una protección suplementaria contra dicha enfermedad;

Considerando que debe elaborarse una lista de terceros países, teniendo en cuenta criterios de policía sanitaria, de los que puedan importarse embriones en la Comunidad; que, sin perjuicio de dicha lista, los Estados miembros solamente deben autorizar la importación si los embriones han sido recogidos, tratados y almacenados por equipos que cumplan determinadas normas y que sean supervisados oficialmente; que, asimismo, en lo que respecta a los países incluidos en dicha lista, deben establecerse condiciones especiales de policía sanitaria de acuerdo con las circunstancias; que pueden realizarse controles *in situ* para verificar el cumplimiento de estas normas;

Considerando que, para prevenir la transmisión de determinadas enfermedades contagiosas, deben llevarse a cabo controles de importación a la llegada de un lote de embriones al territorio de la Comunidad, excepto en caso de tránsito exterior;

Considerando que, después de esos controles, en el caso de tránsito interior, deben determinarse las medidas que hayan de tomar los Estados miembros;

Considerando que debe encargarse a la Comisión la adopción de determinadas medidas para la ejecución de la presente Directiva; que debe establecerse para ello un procedimiento de cooperación entre la Comisión y los Estados miembros;

Considerando que la presente Directiva no afecta a los intercambios de embriones obtenidos, tratados y almacenados con anterioridad a la fecha en que los Estados miembros deben dar cumplimiento al mismo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales*Artículo 1*

1. La presente Directiva establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de embriones frescos y congelados de animales domésticos de la especie bovina procedentes de terceros países.

▼M2

2. La presente Directiva no se aplicará a los embriones resultantes de la transferencia de núcleos.

▼B*Artículo 2*

A los efectos de la presente Directiva serán aplicables, en la medida de lo necesario, las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 72/462/CEE.

Además, se entenderá por:

a) embrión: la fase inicial de desarrollo de un animal doméstico de la especie bovina durante el tiempo en que se halla en condiciones de ser transferido a una hembra receptora;

▼B

- b) equipo de recogida de embriones: un grupo de técnicos o estructuras, autorizado oficialmente y supervisado por un veterinario de equipo, cuya función consista en recoger, tratar y almacenar los embriones de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo A;
- c) veterinario de equipo; el veterinario responsable de supervisar un equipo de recogida de embriones en cumplimiento de lo dispuesto en el Anexo A;
- d) lote de embriones: una determinada cantidad de embriones procedentes de una sola toma y de un mismo donante y amparada por un solo certificado;
- e) país de recogida: el Estado miembro o país tercero en el cual se produzcan, recojan, traten y, en su caso, almacenen los embriones y desde el cual se expidan a algún Estado miembro;
- f) laboratorio de diagnóstico autorizado: cualquier laboratorio situado en el territorio de uno de los Estados miembros o de un país tercero y autorizado por la autoridad veterinaria competente para efectuar las pruebas de diagnóstico previstas en la presente Directiva;

▼M2

- g) equipo de producción de embriones; el equipo de recogida de embriones autorizado oficialmente para la fertilización *in vitro* conforme a las condiciones enunciadas en el Anexo correspondiente.

▼B

CAPÍTULO II

Normas para los intercambios intracomunitarios

Artículo 3

Cada Estado miembro procurará que los embriones sólo sean expedidos de su territorio al de otro Estado miembro si cumplen las condiciones siguientes:

▼M2

- a) deberán haber sido concebidos a raíz de una inseminación artificial o de una fertilización *in vitro* con semen de un donante de un centro de recogida de semen autorizado por la autoridad competente para la recogida, tratamiento y almacenamiento de semen o por semen importado conforme a lo dispuesto en la Directiva 88/407/CEE ⁽¹⁾.

▼B

según el procedimiento establecido en el artículo 18, la Comisión podrá autorizar los intercambios de embriones para determinadas razas particulares concebidos por cubrición natural efectuada por toros cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B de la Directiva mencionada.

- b) deberán haber sido recogidos de animales domésticos de la especie bovina cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B de la presente Directiva;
- c) deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por un equipo de recogida de embriones autorizado de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5;
- d) deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por el equipo de recogida, con arreglo a las disposiciones del Anexo A de la presente Directiva;
- e) durante el transporte al Estado miembro de destino deberán ir acompañados de un certificado sanitario, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6.

⁽¹⁾ DO n° L 194 de 22.7.1988, p. 10; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/425/CEE (DO n° L 224 de 18.8.1990, p. 29).

▼ M2▼ B*Artículo 5*

1. La autorización del equipo de recogida de embriones, prevista en la letra c) del artículo 3, sólo se concederá cuando se cumplan las disposiciones del capítulo I del Anexo A y dicho equipo de recogida de embriones esté en condiciones de cumplir las demás disposiciones de la presente Directiva.

Cualquier cambio en la organización del equipo deberá ser comunicada a la autoridad competente.

La autorización del equipo se renovará siempre que sea sustituido el veterinario de equipo o se introduzcan cambios importantes en su organización o en los laboratorios o equipos a su disposición.

El veterinario oficial controlará el cumplimiento de las disposiciones citadas. La autorización se retirará cuando deje de cumplirse una o más de dichas disposiciones.

▼ M6

2. La autoridad competente de cada Estado miembro de que se trate inscribirá en un registro los equipos de recogida de embriones, a cada uno de los cuales dará un número de registro veterinario.

Cada Estado miembro redactará y mantendrá al día una lista de centros de recogida de embriones con sus correspondientes números de registro veterinario, y pondrá dicha lista a disposición de los demás Estados miembros y del público.

▼ M1▼ B

Los expertos veterinarios deberán poseer la nacionalidad de un Estado miembro distinto de los que sean parte en el litigio.

▼ M2

2 *bis*. Sólo se concederá la autorización a un equipo de producción de embriones creados a partir de una fecundación *in vitro* si se cumplen las disposiciones del Anexo correspondiente de la presente Directiva y si el equipo de producción de embriones puede respetar las demás disposiciones pertinentes de la presente Directiva, y en particular las disposiciones de los apartados 1 y 2 del presente artículo, que se aplicarán *mutatis mutandis*.

▼ B

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

Artículo 6

1. Los lotes de embriones irán acompañados de un certificado sanitario expedido con arreglo al modelo del Anexo C por un veterinario oficial del Estado miembro de recogida. Se expedirá un certificado separado para cada lote.

2. El certificado sanitario deberá:

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

▼B

CAPÍTULO III

Normas para las importaciones procedentes de terceros países

Artículo 7

1. Sólo se importarán embriones que procedan de los terceros países, o partes de éstos, enumerados en una lista que se elaborará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18. Dicha lista podrá ser completada o modificada con arreglo al mismo procedimiento.
2. Para decidir si un país tercero, o parte de éste, puede figurar en la lista a que se refiere el apartado 1 se tendrán en cuenta en particular:
 - a) la situación sanitaria del ganado, de los demás animales domésticos y de la fauna silvestre del país tercero, teniendo en cuenta, en particular, las enfermedades exóticas y la situación sanitaria ambiental de dicho país, que puedan poner en peligro la salud del ganado de los Estados miembros;
 - b) la regularidad y rapidez de la información facilitada por el país tercero relativa a la presencia en su territorio de enfermedades contagiosas de los animales, y en particular las indicadas en las letras A y B de la Oficina Internacional de Epizootias;
 - c) la normativa del país tercero relativa a la prevención y lucha contra las enfermedades de los animales;
 - d) la estructura de los servicios veterinarios del país tercero y sus atribuciones;
 - e) la organización y ejecución de las medidas de prevención y de lucha contra las enfermedades contagiosas de los animales; y
 - f) las garantías que el país tercero pueda ofrecer en relación con el respeto de las normas establecidas en la presente Directiva.
3. La lista a la que hace referencia el apartado 1 y todas las modificaciones posteriores se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

▼M6

Artículo 8

1. Los Estados miembros autorizarán únicamente las importaciones de embriones expedidos desde un centro de recogida o producción de embriones situado en uno de los terceros países que figuran en la lista a la que se refiere el artículo 7 y en relación con el cual la autoridad competente del tercer país de que se trate pueda dar garantías de que se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) se ajusta a las condiciones:
 - i) para la autorización de centros de recogida y centros de producción de embriones expuestas en el capítulo I del anexo A,
 - ii) relativas a las actividades de recogida, tratamiento, almacenamiento y transporte de embriones efectuadas por esos equipos según se expone en el capítulo II de dicho anexo;
 - b) ha sido oficialmente autorizado para exportar a la Comunidad por la autoridad competente del tercer país en cuestión;
 - c) es sometido a inspección al menos dos veces al año por un veterinario oficial del tercer país de que se trate.
2. Deberá comunicarse a la Comisión la lista de equipos de recogida o producción de embriones que la autoridad competente del tercer país que figura en la lista a la que se refiere el artículo 7 haya autorizado de acuerdo con las condiciones expuestas en el apartado 1 del presente artículo y desde los cuales puedan expedirse embriones con destino a la Comunidad.

▼M6

La autoridad competente del tercer país deberá suspender o retirar de inmediato la autorización de un equipo de recogida o producción de embriones cuando este deje de cumplir las condiciones expuestas en el apartado 1, y deberá informarse inmediatamente de ello a la Comisión.

La Comisión proporcionará a los Estados miembros toda lista nueva o actualizada que reciba de la autoridad competente del tercer país conforme al presente apartado y pondrá dicha lista a disposición del público a título informativo.

3. Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación uniforme del presente artículo de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 18, apartado 2.

▼B*Artículo 9*

1. La importación de embriones del territorio de un país tercero, o parte de éste, que figure en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 7 sólo se autorizará si los embriones:

- a) proceden de hembras donantes que, inmediatamente antes de su recogida, hayan permanecido por lo menos seis meses en el territorio del país tercero de que se trate y ello como máximo en dos ganaderías que satisfagan al menos las condiciones enunciadas en el apartado 2;
- b) cumplen las condiciones sanitarias adoptadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 para las importaciones de embriones de ese país.

Para la adopción de los requisitos contemplados en el párrafo primero se tendrán en cuenta los elementos siguientes:

- a) la situación sanitaria de la zona que rodee el centro de recogida de embriones, con especial referencia a las enfermedades señaladas en la lista A de la Oficina Internacional de Epizootias;
- b) la situación sanitaria del ganado sujeto a la recogida de embriones, incluidas las prescripciones en materia de exámenes;
- c) la situación sanitaria del animal donante y las prescripciones en materia de exámenes;
- d) las prescripciones relativas a la recogida, tratamiento y almacenamiento a que deban someterse los embriones.

2. Para el establecimiento de las condiciones de policía sanitaria, de conformidad con el apartado 1, respecto de la tuberculosis, la brucelosis bovina y la leucosis enzoótica bovina, se aplicarán como base de referencia las normas establecidas en los Anexos A y G de la Directiva 64/432/CEE. Se podrá decidir, según el procedimiento previsto en el artículo 18 y caso por caso, establecer excepciones a estas disposiciones si el país tercero interesado da garantías similares, al menos equivalentes, en materia de policía sanitaria.

▼M2

3. Para establecer las disposiciones de policía sanitaria en materia de fiebre aftosa conforme al apartado 1, se deberá tener en cuenta que:

- sólo podrán importarse embriones congelados de terceros países que procedan a la vacunación contra la fiebre aftosa. Dichos embriones deberán almacenarse en las condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días antes de la expedición.
- los animales donantes deberán proceder de una explotación en la que no se haya vacunado a animal alguno contra la fiebre aftosa durante los 30 días anteriores a la recogida y que no sea objeto de ninguna medida de prohibición o de cuarentena.

▼B*Artículo 10*

1. La importación de embriones sólo se autorizará previa presentación de un certificado sanitario expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero de recogida.

Dicho certificado deberá:

- a) redactarse al menos en la o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y en la o las lenguas oficiales del Estado miembro en que se efectúe el control de importación previsto en el artículo 11;
- b) estar previsto para un solo destinatario;
- c) acompañar a los embriones en su ejemplar original.

2. El certificado sanitario deberá extenderse en un impreso que se ajuste al modelo establecido con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18:

▼M6*Artículo 11*

Serán de aplicación las normas establecidas en la Directiva 97/78/CE, en particular en lo relativo a la organización y al seguimiento que debe hacerse de los controles que deben efectuar los Estados miembros y de las medidas de salvaguardia que deben aplicarse de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el artículo 22 de dicha Directiva.

▼B

CAPÍTULO IV

Reglas relativas a las medidas de salvaguardia y de control**▼M1***Artículo 14*

Las normas de la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, se aplicarán en particular en lo relativo a los controles en origen, a la organización y a la continuación que se dará de los controles que deba realizar el país destinatario y a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

▼B*Artículo 15*

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

El país de recogida en cuyo territorio se efectúe un control prestará la asistencia necesaria a los expertos para la realización de su cometido. La Comisión informará al país de recogida del resultado de los controles efectuados.

El país de recogida de que se trate adoptará las medidas que sean necesarias para tener en cuenta los resultados de dicho control. Si ese país no adoptare dichas medidas, la Comisión, previo examen de la situación por el Comité veterinario permanente, podrá autorizar a los Estados miembros a que denieguen la entrada en su territorio de embriones obtenidos, tratados o almacenados por el equipo de recogida cuestionado o retirar la autorización cuando se trate de países terceros.

⁽¹⁾ DO n° L 224 de 18.8.1990, p. 29.

▼B

2. Las normas generales para la aplicación del presente artículo, en particular en lo que se refiere a la frecuencia y al modo de ejecución de los controles contemplados en el párrafo primero del apartado 1, se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales*Artículo 16*

Las modificaciones de los Anexos, especialmente a fin de adaptarlos a la evolución tecnológica, se decidirá de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.

▼M4*Artículo 17*

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 ⁽¹⁾.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽²⁾.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en quince días.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 18

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼B*Artículo 19*

1. La presente Directiva no será aplicable a los embriones recogidos, tratados o almacenados en un Estado miembro antes del 1 de enero de 1991.

2. Hasta la fecha de entrada en vigor de las decisiones adoptadas en aplicación de los artículos 7, 8 y 9, los Estados miembros no aplicarán a las importaciones de embriones procedentes de terceros países condiciones más favorables que las que resulten de la aplicación del capítulo II.

Artículo 20

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 1 de enero de 1991. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B*ANEXO A*

CAPÍTULO I

▼M3**Condiciones para la autorización de equipos de recogida y producción de embriones****▼B**

Para poder ser autorizado, cada equipo de recogida de embriones deberá cumplir los requisitos siguientes:

- a) la recogida, el tratamiento y el almacenamiento de embriones serán efectuados por un veterinario de equipo o, bajo su responsabilidad, por uno o varios técnicos competentes y formados en los métodos y técnicas de higiene;
- b) actuará bajo el control general del veterinario oficial y bajo su autoridad;
- c) tendrá a su disposición, para efectuar el examen, tratamiento y embalaje de los embriones, instalaciones permanentes o móviles de laboratorio compuestas al menos de una superficie de trabajo, un microscopio y un equipo criogénico;
- d) tendrá a su disposición, si el laboratorio tiene un emplazamiento permanente:
 - un local para la manipulación de embriones anejo pero separado físicamente de la zona en que se manipulen los animales donantes durante la recogida,
 - un local o zona equipados para la limpieza y esterilización del instrumental y material utilizados en la recogida y manipulación de los embriones,

▼M3

- si se debiera efectuar una micromanipulación del embrión que requiera la penetración de la zona transparente, deberá llevarse a cabo en instalaciones que dispongan de un flujo laminar adecuado. Dichas instalaciones deberán limpiarse y desinfectarse adecuadamente entre lotes;

▼B

- e) tendrá a su disposición, si se trata de un laboratorio móvil, una parte del vehículo especialmente equipada que estará formada por dos secciones independientes:
 - un área limpia, destinada al examen y manipulación de embriones, y
 - un área destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes;

todo laboratorio móvil estará siempre en contacto con un laboratorio de emplazamiento permanente, con vistas a la esterilización de sus equipos y al abastecimiento de fluidos y otros productos necesarios para la recogida y manipulación de embriones;

▼M3

Además, para que un equipo quede autorizado para producir y tratar embriones resultantes de fertilización *in vitro* o del cultivo *in vitro*, el equipo deberá cumplir también los siguientes requisitos adicionales:

- f) el personal deberá estar formado en técnicas adecuadas de control de enfermedades y de laboratorio, especialmente en procedimientos para trabajar en condiciones estériles;
- g) deberá tener a su disposición un laboratorio de transformación con un emplazamiento permanente que:
 - cuente con equipo e instalaciones adecuadas, incluidas una habitación separada para recuperar oocitos de los ovarios, y habitaciones o zonas separadas para la transformación de oocitos y embriones, y para el almacenamiento de embriones;
 - disponga de instalaciones con flujo laminar, bajo el cual deberán tratarse todos los oocitos, semen y embriones; no obstante, el centrifugado de semen podrá llevarse a cabo fuera de las instalaciones con flujo laminar siempre que se adopten todas las precauciones higiénicas necesarias;
- h) cuando los oocitos y otros tejidos deban recogerse en un matadero, el equipo deberá tener a su disposición equipo adecuado para la recogida y transporte de los ovarios y demás tejidos al laboratorio de tratamiento de manera higiénica y segura.

▼B

CAPÍTULO II

Condiciones relativas a las actividades de recogida, tratamiento, almacenamiento y transporte de embriones efectuadas por los equipos de recogida ►M3 o de producción ◄ de embriones autorizados*1. Recogida y tratamiento*

- a) los embriones serán recogidos y tratados por equipos de recogida autorizados, sin entrar en contacto con otros lotes de embriones que no se ajusten a las exigencias de la presente Directiva;
- b) los embriones se recogerán en un lugar que se encuentre aislado de otras partes del recinto o establecimiento y que se halle en buen estado de conservación y sea de fácil limpieza y desinfección;
- c) los embriones serán tratados (examinados, lavados, manipulados y colocados en contenedores identificados, estériles) ya sea en un laboratorio permanente o en uno móvil que esté situado en una zona que sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena;
- d) el material que se halle en contacto con los embriones o con el animal donante en las fases de recogida y tratamiento será desechable o sometido a una desinfección y esterilización adecuadas antes de volver a usarlo;
- e) los productos de origen animal utilizados durante la recogida de embriones y en el medio de transporte procederán de fuentes que no supongan riesgo alguno para el estado sanitario de los animales o recibirán un tratamiento previo al uso que elimine dicho riesgo. ►M3 Todos los medios y soluciones se esterilizarán aplicando métodos autorizados con arreglo a las recomendaciones del manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS, International Embryo Transfer Society). Con arreglo al manual de la IETS, se podrán añadir antibióticos a los medios; ◄
- f) los contenedores de almacenamiento y de transporte serán debidamente desinfectados o esterilizados antes de comenzar cada operación de llenado;
- g) el agente criogénico empleado no habrá sido utilizado anteriormente para otros productos de origen animal;
- h) cada contenedor de embriones, así como el contenedor en el que se almacenen y se transporten embriones, estarán marcados con claridad mediante un código, de forma que puedan determinarse fácilmente la fecha de recogida de los embriones, la raza e identificación de los donantes macho y hembra y el número de registro del equipo. La forma y características de este código se fijarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18;
- i) el embrión será sometido a un lavado al menos diez veces en un líquido especial que será renovado cada vez y que, salvo decisión en contrario adoptada en aplicación de la letra m), deberá contener la tripsina, de conformidad con los procedimientos internacionalmente reconocidos. Cada lavado consistirá en una dilución centesimal del lavado precedente, utilizándose una micropipeta estéril para transferir cada vez el embrión;
- j) tras el último lavado, se examinará microscópicamente ►M3 con una ampliación mínima de X50 ◄ cada uno de los embriones en toda su superficie, para comprobar que la zona transparente se encuentre intacta y no existan sustancias adheridas a ella. ►M3 Toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente deberá llevarse a cabo en las instalaciones autorizadas a tales efectos, y tras los últimos lavado y examen. Dicha micromanipulación no podrá realizarse en un embrión cuya zona transparente no esté previamente intacta; ◄
- k) cada lote de embriones que haya superado con éxito el examen establecido en la letra j) se depositará en un contenedor estéril, que se marcará con arreglo a la letra h) y se precintará inmediatamente después;
- l) si es necesario cada embrión se congelará lo antes posible y se almacenará en un local sometido al control del veterinario de equipo e inspeccionado regularmente por el veterinario oficial;
- m) de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18, se elaborará, antes de la fecha prevista en el artículo 20, un protocolo relativo a los líquidos de enjuagado y lavado autorizados, las técnicas de lavado y, si es

▼B

necesario, los tratamientos enzimáticos, así como a los medios de conservación autorizados para el transporte.

Hasta la adopción de un protocolo relativo a los tratamientos enzimáticos, seguirán siendo aplicables las normas nacionales relativas a la utilización de tripsina, dentro del respeto de las disposiciones generales del Tratado;

- n) cada equipo de recogida deberá tomar muestras de rutina de los productos resultantes de los exámenes oficiales del equipo como líquidos de enjuagado y lavado, embriones desintegrados, óvulos no fecundados, etc., para la detección de posibles contaminaciones bacterianas y víricas. El procedimiento de recogida de muestras, los criterios aplicables a los exámenes y los niveles que deban alcanzarse se decidirán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18. Si no se alcanzaren los niveles fijados, la autoridad competente que haya dado la aprobación oficial al equipo la retirará;
- o) cada equipo de recogida deberá llevar un registro de las actividades de recogida de embriones realizadas en los doce últimos meses antes y después del almacenamiento. En dicho registro deberán figurar:
 - la raza, edad e identificación de los animales donantes correspondientes,
 - el lugar de recogida, tratamiento y almacenamiento de los embriones recogidos por el equipo,
 - la identificación de los embriones con detalles de su destino, si se conoce,

▼M3

- detalles de las técnicas de micromanipulación que requieran la penetración de la zona transparente u otras técnicas, tales como la fertilización *in vitro* o el cultivo *in vitro*, a las cuales se haya sometido a los embriones. En caso de que se trate de embriones resultantes de fertilización *in vitro*, se proporcionará la identificación a partir del lote, pero deben mencionarse la fecha y lugar de recogida de los ovarios u oocitos. También se deberá poder identificar el rebaño de origen de los animales donantes.

Las condiciones recogidas en las letras a) a o) se aplicarán, en su caso, a la recogida, tratamiento, almacenamiento y transporte de ovarios, oocitos y otros tejidos para su uso para fertilización *in vitro* o cultivo *in vitro*. Asimismo, se aplicarán también las siguientes condiciones adicionales:

- p) cuando los ovarios y otros tejidos deban recogerse en un matadero, éste deberá estar oficialmente autorizado y hallarse bajo el control de un veterinario oficial responsable de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* de los donantes;
- q) los materiales y equipo que entren en contacto directo con los ovarios y otros tejidos deberán ser esterilizados antes de su empleo y, tras este proceso, deberán emplearse únicamente a estos efectos. Se utilizarán equipos distintos para tratar oocitos y embriones de distintos lotes de animales donantes;
- r) no se permitirá la entrada en el laboratorio de tratamiento a los ovarios y otros tejidos hasta que se haya concluido la inspección *post mortem* del lote. Si se hallasen indicios relevantes de enfermedad en el lote de donantes o en algún animal sacrificado en el mismo matadero ese mismo día, se deberán encontrar y eliminar todos los tejidos de dicho lote;
- s) los procedimientos de lavado y examen fijados en las letras i) y j) se deberán llevar a cabo después de que se haya concluido el procedimiento de cultivo;
- t) toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en la letra j), una vez que se hayan concluido los procedimientos establecidos en la letra s);
- u) sólo se almacenarán en la misma ampolla o paja embriones del mismo lote de donantes.

▼B**2. Almacenamiento**

Los equipos de recogida ►**M3** o de producción ◀ de embriones garantizarán que éstos se almacenen, a las temperaturas adecuadas, en locales autorizados a tal fin por el veterinario oficial.

Para ser autorizados, dichos locales deberán:

- i) contar, como mínimo, con un local que pueda cerrarse bajo llave y destinado exclusivamente al almacenamiento de embriones;
- ii) ser de fácil limpieza y desinfección;
- iii) disponer de registros en los que se consignarán permanentemente todas las entradas y salidas de embriones. En dichos registros se especificará, en particular, el destino final de los embriones;
- iv) ser inspeccionados por el veterinario oficial.

La autoridad competente podrá autorizar el almacenamiento de esperma que cumpla lo dispuesto en la Directiva 88/407/CEE en los locales de almacenamiento autorizados.

3. Transporte

Los embriones destinados a intercambios serán transportados en condiciones higiénicas satisfactorias, en contenedores sellados desde los locales de almacenamiento autorizados hasta su llegada al lugar de destino.

Los contenedores estarán marcados de forma que haya coincidencia con el número que figure en el certificado sanitario.

▼M3

ANEXO B

Condiciones exigibles a los animales donantes

1. A los efectos de la recogida de embriones, los animales donantes deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) durante los seis meses anteriores, habrán permanecido en el territorio de la Comunidad o del tercer país de recogida;
 - b) habrán estado presentes en el rebaño de origen durante un mínimo de 30 días antes de la recogida;
 - c) procederán de rebaños:
 - oficialmente indemnes de tuberculosis,
 - oficialmente indemnes de brucelosis o indemnes de brucelosis,
 - indemnes de leucosis bovina enzoótica.

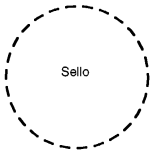
En virtud de una excepción establecida al tercer guión, los animales donantes podrán proceder de un rebaño (o rebaños) que no esté(n) indemnes, pero para el/los cual(es) se certifique que no ha habido ningún caso clínico de leucosis bovina enzoótica en los últimos tres años;
 - d) durante el año anterior, no habrán estado presentes en un rebaño (o rebaños) en el/los que se hayan detectado signos clínicos de rinotraqueitis infecciosa bovina o de vulvovaginitis purulenta infecciosa.
2. El día de la recogida del embrión, la hembra donante:
 - a) se hallará en un establecimiento que no sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena veterinaria;
 - b) no deberá mostrar signo clínico alguno de enfermedad.
3. Las condiciones arriba recogidas se aplicarán asimismo a los animales vivos destinados a convertirse en donantes de oocitos mediante recogida de óvulos u ovariectomía.
4. En el caso de los donantes de ovarios y otros tejidos que deban recogerse tras el sacrificio en un matadero, dichos animales no se deberán haber seleccionado para su sacrificio dentro de un programa nacional de erradicación de una enfermedad ni deberán proceder de una explotación sometida a restricciones en razón de la presencia de una epizootia.
5. El matadero en el que se recojan los ovarios y otros tejidos no deberá estar situado en una zona sometida a medidas de prohibición o cuarentena.



ANEXO C

COMUNIDAD EUROPEA				Certificado intracomunitario						
Parte I: Detalles relativos a la partida presentada	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal				I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a. N° de referencia local			
					I.3. Autoridad central competente					
					I.4. Autoridad local competente					
					I.6. N° de los certificados originales asociados					
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal				I.7.					
	I.8. País de origen		Código ISO		I.9. Región de origen		Código			
	I.10. País de destino		Código ISO		I.11. Región de destino		Código			
	I.12. Lugar de origen/lugar de captura Organismo autorizado ☐ Equipo de embriones ☐ Nombre Número de autorización Dirección Código postal				I.13. Lugar de destino Organismo autorizado ☐ Equipo de embriones ☐ Explotación ☐ Otros ☐ Nombre Número de autorización Dirección Código postal					
	I.14.				I.15.					
	I.16. Medio de transporte Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación				I.17.					
I.18. Especies animales/productos				I.19. Código del producto (Código NC)						
				I.20. Número/cantidad						
I.21.				I.22. Número de bultos						
I.23. N° del precinto y n° del contenedor				I.24.						
I.25. Animales/productos certificados a efectos de Reproducción artificial ☐										
I.26. Tránsito a través de un país tercero ☐ País tercero Código ISO Punto de salida Código Punto de entrada N° de PIF				I.27. Tránsito a través de Estados miembros ☐ Estado miembro Código ISO Estado miembro Código ISO Estado miembro Código ISO						
I.28. Exportación ☐ País tercero Código ISO Punto de salida Código				I.29.						
I.30.										
I.31. Identificación de los animales/de los productos Especies (nombre científico) Marca de identificación Categoría Número de autorización del equipo										



COMUNIDAD EUROPEA		Embriones de bovinos domésticos	
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	El veterinario oficial abajo firmante certifica que los embriones descritos en este certificado: II.1. fueron recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en el anexo A de la Directiva 89/556/CEE; II.2. fueron expedidos al lugar de carga en contenedores sellados de conformidad con lo dispuesto en el anexo A de la Directiva 89/556/CEE; II.3. proceden de donantes de la especie bovina que se ajustan a lo dispuesto en el anexo B de la Directiva 89/556/CEE; II.4. fueron concebidos mediante inseminación artificial o fertilización <i>in vitro</i> ⁽¹⁾ utilizando esperma procedente de centros de recogida o almacenamiento de esperma reconocidos de conformidad con la Directiva 88/407/CEE y ubicados en un Estado miembro de la Comunidad Europea o en un tercer país enumerado en el anexo I de la Decisión 2004/639/CE ⁽¹⁾ ⁽²⁾.		
Notas ⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda. ⁽²⁾ DO L 292 de 15.9.2004, p. 21. ⁽³⁾ [Casilla I.6 en la parte I]: En el caso de embriones importados, consígnese el número del certificado de importación. ⁽⁴⁾ [Casilla I.31 en la parte I]: [Marca de identificación: correspondiente a los datos identificativos de las vacas donantes y la fecha de recogida en la pajuela. Categoría: especifíquese si hay penetración de la zona pelúcida (a) o no (b).			
Veterinario oficial Nombre (en mayúsculas): Unidad veterinaria local: Fecha:  Sello Cargo y título: Nº de la unidad veterinaria local: Firma:».			