

CUADERNOS VET

Nº 1042

15-06-2020-AÑO XXXIV

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....320

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....321

- B.O.E.
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS
- UNIÓN EUROPEA

CONVOCATORIAS

pág.

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Estado

Cuerpo Militar de Sanidad: procesos de selección.....320

* Aragón

Dpto. de Sanidad: RPT.....320

* Galicia

U. Santiago de Compostela: concurso público..... 320

LEGISLACIÓN

pág.

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Baremos de indemnización por el sacrificio de animales..... 321

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

LA RIOJA

Valoraciones de especies de fauna silvestre no sometidas a aprovechamiento
cinagético o piscícola.....322

III. UNIÓN EUROPEA

Subproductos animales y productos derivados: trazabilidad..... 324

Alimentos crudos para animales de compañía: normas microbiológicas....324

Erradicación de las EETs en las cabras y las razas amenazadas..... 326

Desplazamientos de productos reproductivos (y II).....329

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO

“EDICIONES GARAÑÓN”

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Tel.: 91 380 23 92

E-mail: cuadernosvet@yahoo.es

web.: cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet

Depósito Legal: M-6873-1987. ISSN 1577-4066.

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

II. OFERTAS Y PERSONAL

ESTADO

CUERPO MILITAR DE SANIDAD: PROCESOS DE SELECCIÓN

(B.O.E. de 11 de junio de 2020)

RESOLUCIÓN 452/38153/2020, de 10 de junio, de la Subsecretaría, por la que se convocan los procesos de selección para el ingreso en los centros docentes militares de formación, mediante las formas de ingreso directo y promoción, para la incorporación como militar de carrera al Cuerpo Jurídico Militar, al Cuerpo Militar de Intervención, al Cuerpo Militar de Sanidad con titulación universitaria previa y al Cuerpo de Músicas Militares de las Fuerzas Armadas.

El plazo de presentación de solicitudes será de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta Resolución en el «Boletín Oficial del Estado».

Solicitud de admisión. Apéndice 1: Para ser admitidos a los procesos de selección, los aspirantes deberán cumplimentar la solicitud de admisión con certificado electrónico al proceso de selección en el que se desee participar, directamente sobre la página web <https://sede.defensa.gob.es/acceda> (Procedimientos, Procesos Selectivos), utilizando cualquiera de los métodos de identificación aceptados en la plataforma cl@ve (DNIe/Certificado electrónico, Cl@ve PIN, Cl@ve Permanente). En la citada Sede Electrónica, una vez cumplimentado el formulario de solicitud y haber anexo la documentación requerida, los aspirantes procederán a firmar electrónicamente la solicitud enviándola al Registro Electrónico del Ministerio de Defensa, que les proporcionará el correspondiente acuse de recibo.

Procesos de selección para el ingreso en el centro docente militar de formación, mediante las formas de ingreso directo, promoción para cambio de escala y promoción para cambio de cuerpo, para la incorporación como militar de carrera a la Escala de Oficiales y a la Escala de Oficiales Enfermeros, del Cuerpo Militar de Sanidad

Especialidad fundamental	Veterinaria.
Código de plaza	248
Ingreso directo	5
Promoción cambio de cuerpo	
MC1. Militares de carrera	1
MTM2. Militares de tropa y marinería	1
Promoción cambio de escala /cuerpo	
MILCOM3. Militares de complemento	1
Total plazas	8

ARAGÓN

DPTO. DE SANIDAD: RPT

(B.O.A. de 8 de junio 2020)

ORDEN HAP/438/2020, de 22 de mayo, por la que se modifica la Relación de Puestos de Trabajo del Departamento de Sanidad.

Primero.- Aprobar la modificación de la Relación de Puestos de Trabajo del Departamento de Sanidad, en los siguientes términos:

- Puesto número R.P.T. 4424, Jefe/a de Sección de Educación para la Salud, adscrito a la Dirección General de Salud Pública, se añade el Subgrupo "A2" y la Clase de Especialidad 201231.

- Puesto número R.P.T. 5523, Veterinario/a de Administración Sanitaria, adscrito al Servicio Provincial de Zaragoza, se modifica el apartado de Observaciones de "Zona veterinaria de Illueca" a "Zona veterinaria de Ejea de los Caballeros".

Segundo.- La presente Orden producirá efectos desde el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

GALICIA

U. SANTIAGO DE COMPOSTELA: CONCURSO PÚBLICO

(D.O.G. de 12 de junio de 2020)

RESOLUCIÓN de 2 de junio de 2020 por la que se convoca concurso público para la provisión de plazas de personal docente e investigador contratado.

Las personas que deseen participar en esta convocatoria deberán presentar su solicitud, acompañada de la documentación correspondiente, únicamente por medios electrónicos a través de los formularios normalizados disponibles en la sede electrónica de la USC (<https://sede.usc.es/sede/publica/catalogo/procedemento/114/ver.htm>), para lo cual deberán emplear los medios de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la USC (<https://sede.usc.es/sede/publica/informacion/aspectosTécnicos.htm>).

De manera excepcional para este procedimiento, únicamente las personas de nacionalidades distintas de la española podrán usar como medios de identificación las credenciales de Google, Microsoft o Facebook.

Las solicitudes deberán presentarse en el plazo de ocho días hábiles, contados a partir del siguiente al de publicación de esta convocatoria en el Diario Oficial de Galicia (DOG).

Relación de plazas
N. de R.: entre otras:
Profesor/a ayudante doctor/a

Nº de concurso: 1001/20-21. Dedic.: T
Nº de plazas: 1 (FX0409)
Área de conocimiento: Producción Animal
Departamento: Anatomía, Producción Animal y Ciencias Clínicas Veterinarias
Perfil: materias del área
Centro (*): Facultad de Veterinaria
Localidad: Lugo

Nº de concurso: 1031/20-21. Dedic.: T
Nº de plazas: 1 (FX0441)
Área de conocimiento: Sanidad Animal
Departamento: Patología Animal
Perfil: Epidemiología, Medicina Preventiva y Policía Sanitaria II (G2091522)
Centro (*): Facultad de Veterinaria
Localidad: Lugo

2. LEGISLACIÓN

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



BAREMOS DE INDEMNIZACIÓN POR EL SACRIFICIO DE ANIMALES

(B.O.E. de 11 de junio de 2020)

ORDEN APA/513/2020, de 8 de junio, por la que se modifican los Anexos I y II del Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo único. Modificación de los anexos I y II del Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles. Uno. Los apartados 1 y 3 del anexo I del Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles, quedan redactados como sigue:

«1. El baremo será del 85 por cien de los valores siguientes, en función de la aptitud de los animales:

Vacuno de aptitud cárnica (lidia incluido)

<i>Edad</i>	<i>Euros</i>
Igual o inferior a un mes.	196,00
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses.	307,00
Superior a 3 meses e igual o inferior a 9 meses.	401,93
Superior a 9 meses e igual o inferior a 18 meses.	481,77
Superior a 18 meses e igual o inferior a 24 meses.	514,47
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses.	707,26
Superior a 48 meses e igual o inferior a 84 meses.	643,08
Superior a 84 meses e igual o inferior a 120 meses.	481,87
Superior a 120 meses.	321,54

Vacuno de aptitud lechera

<i>Edad</i>	<i>Euros</i>
Igual o inferior a un mes.	147,13
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses.	284,00
Superior a 3 meses e igual o inferior a 10 meses.	602,56
Superior a 10 meses e igual o inferior a 17 meses.	682,39

Superior a 17 meses e igual o inferior a 24 meses.	715,09
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses.	907,88
Superior a 48 meses e igual o inferior a 72 meses.	843,71
Superior a 72 meses.	321,54»

«3. El baremo será del 100 por cien en caso de vacío sanitario.

La cuantía resultante en cada caso se incrementará en los siguientes porcentajes, todos acumulables:

A) un diez por cien en los casos de pertenencia de la explotación a una agrupación de defensa sanitaria ganadera.

B) un cinco por ciento si se trata si se trata de ganado ecológico certificado.

C) un cinco por ciento si se trata de razas autóctonas de las incluidas en el catálogo oficial de razas de ganado en España previsto en el apartado 1 del anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, siempre que se trate de animales inscritos en el correspondiente libro genealógico.

No obstante lo anterior, las comunidades autónomas podrán limitar la cuantía final a percibir en un máximo de 1.500.000 euros por explotación.»

Dos. El apartado 4 del anexo II del Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiiformes transmisibles, queda redactado como sigue:

«4. Se incrementará el resultado de las anteriores cuantías en los siguientes porcentajes o cuantías, todos acumulables:

A) un diez por ciento en los casos de pertenencia de la explotación a una agrupación de defensa sanitaria ganadera.

B) un cinco por ciento si se trata si se trata de ganado ecológico certificado.

C) un cinco por ciento si se trata de razas autóctonas de las incluidas en el catálogo oficial de razas de ganado en España previsto en el apartado 1 del anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, siempre que se trate de animales inscritos en el correspondiente libro genealógico.

D) En la cantidad 6,01 euros en caso de sacrificio de los animales en la explotación o en planta de transformación o en caso de decomiso de la canal en matadero, para compensar el valor carne perdido.»

Disposición final única. Entrada en vigor. La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



LA RIOJA

VALORACIONES DE ESPECIES DE FAUNA SILVESTRE NO SOMETIDAS A APROVECHAMIENTO CINEGÉTICO O PISCÍCOLA

(B.O.R. de 12 de junio de 2020)

DECRETO 25/2020, de 10 de junio, por el que se fijan las valoraciones de las especies de fauna silvestre no sometidas a aprovechamiento cinegético o piscícola en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja

Artículo 1. Ámbito de aplicación. El presente Decreto se aplicará, a efectos de fijar cuando proceda, las oportunas indemnizaciones para las valoraciones de los daños y perjuicios producidos en las especies de la fauna silvestre presentes en la Comunidad Autónoma de La Rioja no sometidas a aprovechamiento cinegético o piscícola.

Artículo 2. Valoración de las especies. 1. El valor de los ejemplares de la fauna silvestre será el establecido en los baremos que se incluyen como anexo del presente Decreto.

2. Las categorías de valoración se fijan en función del grado de protección establecido en el Catálogo Regional de Especies Amenazadas de la Flora y Fauna Silvestre de la Rioja aprobado por el Decreto 59/1998, de 9 de octubre y de su clase y tipología. En caso de que la especie valorada no se encuentre recogida en ese Catálogo se incluirá en la categoría que determine el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y el Catálogo Español de Especies Amenazadas y sus correspondientes actualizaciones aprobados según Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero. Para la categoría de valoración que incluye la declaración de situación crítica de una especie, también se estará a lo determinado por el Ministerio competente por razón de la materia.

Artículo 3. Valor de huevos, crías o partes del animal. Los huevos, crías o partes del animal que comporten su muerte tendrán por unidad la misma valoración que se asigna al de la especie.

Artículo 4. Actualización de valoraciones. 1. El valor de las especies fijado en el anexo del presente Decreto se actualizará con el mismo porcentaje que se utilice para la actualización de las tasas establecidas en la Ley 2/2006, de 18 de octubre, de Tasas y Precios Públicos de Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. En caso de que se den circunstancias que aconsejen una modificación sustancial de las valoraciones, estas podrán ser actualizadas mediante Orden del titular de la Consejería competente en materia medioambiental.

Artículo 5. Procedimiento de exigencia de indemnización por los daños y perjuicios medioambientales que no puedan ser reparados. 1. Los procedimientos de exigencia de indemnización por los daños y perjuicios medioambientales que no puedan ser reparados se iniciarán de oficio por acuerdo motivado del órgano competente, bien por propia iniciativa, bien como consecuencia de orden superior, bien a petición razonada de otros órganos o bien por medio de denuncia que dé traslado de unos hechos que, a juicio del órgano competente, sean suficientes para acordar el inicio.

2. En el procedimiento la autoridad competente otorgará trámite de audiencia a las personas interesadas, debiendo resolver y notificar en el plazo máximo de seis meses desde su inicio, transcurrido el cual se producirá la caducidad del procedimiento en los términos previstos en el artículo 25 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin perjuicio de la obligación inexcusable de la autoridad competente de resolver.

3. El procedimiento para determinar la exigencia de indemnización por los daños y perjuicios medioambientales que no puedan ser reparados podrá tramitarse de forma acumulada al procedimiento sancionador en caso de que los hechos causantes del daño pudieran ser constitutivos de una infracción administrativa.

4. Las liquidaciones que, en su caso se determinen en la resoluciones adoptadas, tendrán la consideración de derechos de naturaleza pública, de conformidad con el artículo 10 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria y artículo 12 de la Ley 11/2013, de 21 de octubre, de Hacienda Pública de La Rioja, y como tales gozarán de las prerrogativas establecidas para los tributos en la Ley General Tributaria, y de las previstas en el Reglamento General de Recaudación.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. Queda derogada la Orden de 16 de junio de 1986 de la Consejería de Ordenación del Territorio y Medio Ambiente, por la que se actualizan las valoraciones de las especies cinegéticas y protegidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Disposición final única. Entrada en vigor. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

ANEXO

Valor de las especies de fauna silvestre no sometidas a aprovechamiento cinegético o piscícola.

<i>Clase</i>	<i>Categoría valoración</i>	<i>Valoración (euros)</i>
Mamíferos	En peligro extinción	
	-situación crítica	6.000
	En peligro extinción	4.000
	Vulnerable	
	- Quirópteros	500
	- Resto de especies	2.000
Aves	No especialmente protegida	100
	En peligro extinción	
	-situación crítica	6.000
	En peligro extinción	
	- Paseriformes	1.000
	- Resto de especies	4.000
	Vulnerable	
	- Paseriformes	500
	- Resto de especies	2.000
	Protección especial	
	- Aves rapaces	500
- Resto de especies	100	
No especialmente protegida	50	
Reptiles, Anfibios, Peces, Invertebrados	En peligro extinción	
	- situación crítica	3.000
	En peligro extinción	300
	Vulnerable	150
	Protección especial	100
	No especialmente protegida	50

III. UNION EUROPEA



SUBPRODUCTOS ANIMALES Y PRODUCTOS DERIVADOS: TRAZABILIDAD

(D.O.U.E. de 9 de junio de 2020)

REGLAMENTO (UE) 2020/757 DE LA COMISIÓN de 8 de junio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 142/2011 en lo relativo a la trazabilidad de determinados subproductos animales y productos derivados.

Artículo 1 El Reglamento (CE) n° 142/2011 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 21 se añade el apartado siguiente:

"3. Los aceites de pescado y la harina de pescado que sean materiales de la categoría 3 destinados a la elaboración de piensos sin haber sido importados de un tercer país, se transportarán, con arreglo a las normas establecidas en el capítulo VII del anexo VIII, desde plantas de transformación autorizadas para la elaboración de harina de pescado o de aceite de pescado hasta instalaciones de piensos registradas o aprobadas conforme al Reglamento (CE) n° 1069/2009 y autorizadas conforme al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 183/2005 que se encuentren en otro Estado miembro a efectos de ser sometidos a una detoxificación acorde con los procesos contemplados en el Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión (Reglamento (UE) 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, por el que se definen los criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación aplicados a los productos destinados a la alimentación animal, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 21.5.2015, p. 10). ".")

2) El anexo VIII se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2 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.

ANEXO

Se añade el texto siguiente al anexo VIII del Reglamento (UE) n° 142/2011:

"Capítulo VII. TRANSPORTE A UNA PLANTA DE DETOXIFICACIÓN DE ACEITES DE PESCADO O HARINA DE PESCADO DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PIENSOS

1. Los explotadores que deseen transportar aceites o harina de pescado que sean materiales de la categoría 3 destinados a la elaboración de piensos desde plantas de transformación autorizadas para la elaboración de harina de pescado o aceite de pescado hasta instalaciones de piensos registradas o aprobadas conforme al Reglamento (CE) n° 1069/2009 y autorizadas conforme al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 183/2005 que se encuentren en otro Estado miembro a efectos de ser sometidos a una detoxificación acorde con los procesos contemplados en el Reglamento (UE) 2015/786, pedirán a la autoridad competente del lugar de destino que acepte el envío.

La petición se presentará siguiendo el modelo estándar de las solicitudes y autorizaciones establecido en el capítulo III, sección 10, del anexo XVI del Reglamento (UE) n° 142/2011.

2. La autoridad competente del Estado miembro de destino a la que se hace referencia en el punto 1 comunicará al explotador en cuestión el curso dado a su petición mediante la devolución de la solicitud contemplada en el punto 1, párrafo segundo, cumplimentada en consecuencia.

3. La autoridad competente del Estado miembro de origen notificará a la autoridad competente del Estado miembro de destino el envío de cada partida a través del sistema Traces, de conformidad con la Decisión 2004/292/CE.

4. Los puntos 1 a 3 del presente capítulo no se aplicarán a los aceites de pescado y las harinas de materiales de la categoría 3 que ya se hayan introducido en el mercado para la elaboración de piensos en los que se hayan detectado niveles excesivos de dioxinas o de policlorobifenilos (PCB) durante los controles oficiales."

ALIMENTOS CRUDOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA: NORMAS MICROBIOLÓGICAS

(D.O.U.E. de 10 de junio de 2020)

REGLAMENTO (UE) 2020/762 DE LA COMISIÓN de 9 de junio de 2020 que modifica el Reglamento (UE) n° 142/2011 en lo que respecta a las normas microbiológicas aplicables a los alimentos crudos para animales de compañía, las condiciones sobre determinados establecimientos aprobados, los parámetros técnicos aplicables al método alternativo "proceso de gasificación de Brookes" y a la hidrólisis de grasas extraídas, así como a las exportaciones de estiércol transformado, determinada sangre, hemoderivados y productos intermedios.

Artículo 1 El Reglamento (UE) n° 142/2011 se modifica como sigue:

1) El artículo 19 se modifica como sigue:

a) en la letra b) se añade el punto siguiente:

"xi) procesos de fases de transición de materiales de la categoría 3, tales como:

- termocoagulación sanguínea,

- centrifugación sanguínea,

- confinamiento conforme a lo establecido en el IX, capítulo V, del presente Reglamento,

- hidrólisis de pezuñas, cerdas, plumas y pelo destinados a la transformación por métodos establecidos en el presente Reglamento."

b) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

"d) el capítulo V, si almacenan en la explotación subproductos animales contemplados en el artículo 24, apartado 1, letras h) o i) de dicho Reglamento, siempre que los subproductos animales no transformados se eliminen posteriormente, tal como se contempla en el artículo 4 de dicho Reglamento;"

c) se añade la letra siguiente:

"e) cuando las actividades contempladas en la letra b), incisos i) a vii) y xi), tengan lugar en las instalaciones de los establecimientos o plantas autorizados a que se refiere el artículo 26, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1069/2009 que generó dichos materiales, la autoridad competente podrá autorizar la operación sin registro, de conformidad con el artículo 23, ni autorización, de conformidad con el artículo 24, apartado 1, letra h), de dicho Reglamento, siempre que los subproductos animales sean almacenados, transportados y eliminados o utilizados como subproductos animales sin transformar de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1069/2009."

2) Los anexos I, IV, VIII, IX, XIII y XIV del Reglamento (UE) n° 142/2011 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO

Los anexos I, IV, VIII, IX, XIII y XIV del Reglamento (UE) n° 142/2011 se modifican como sigue:

1) En el anexo I, el punto 59 se sustituye por el texto siguiente y se añade el punto 60 siguiente:

"59. "sustratos de cultivo": materiales en los que se cultivan plantas o champiñones, distintos del suelo del terreno y que se utilizan independientemente de este, como la tierra para macetas;

60. "criterio de higiene del proceso": criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción. Este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso con arreglo a los requisitos generales para la seguridad de los piensos."

2) En el anexo IV, capítulo IV, sección 2, punto E.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

"d) cada unidad de tratamiento deberá contar con dos quemadores y dos ventiladores secundarios como medida de seguridad en caso de fallo del quemador o del ventilador. La cámara secundaria estará diseñada para que sea posible un tiempo mínimo de residencia de dos segundos a una temperatura de al menos 850 °C en todas las condiciones de combustión;"

3) En el anexo VIII, capítulo II, el punto 2, letra b), se modifica como sigue:

i) el inciso vii) se sustituye por el texto siguiente:

"vii) para alimentos crudos para animales de compañía, las palabras "solo como alimentos para animales de compañía. No guardar con la comida. Lavarse las manos y limpiar las herramientas, los utensilios y las superficies después de haber manipulado este producto";"

ii) se añade el nuevo inciso xxi) siguiente:

"xxi) para los materiales de destoxicación contemplados en el capítulo VII del anexo VIII, las palabras: "Materiales de destoxicación. No aptos para la comercialización"."

4) En el anexo IX, capítulo II, se sustituye la letra j) y se añade una nueva letra k) del modo siguiente:

"j) cribado;

k) procesos de fases de transición (tales como termocoagulación o centrifugación sanguíneas, confinamiento conforme a lo establecido en el anexo IX, capítulo V, del presente Reglamento, hidrólisis de pezuñas, cerdas, plumas y pelo) de materiales de la categoría 3 destinados a la transformación por métodos establecidos en el presente Reglamento."

5) El anexo XIII se modifica como sigue:

a) en el capítulo II, el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

"6. Durante la producción o el almacenamiento (antes de su expedición) se tomarán muestras aleatorias de los alimentos crudos para animales de compañía con el fin de comprobar que cumplen las normas siguientes:

Salmonella: ausencia en 25 g, n = 5, c = 0, m = 0; M = 0.

El proceso de producción de alimentos crudos para animales de compañía cumplirá el siguiente criterio de higiene del proceso: Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 500 en 1 g, M = 5 000 en 1 g

Donde:

n = número de muestras por analizar;

m = valor umbral del número de bacterias; el resultado se considerará satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m;

M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considerará insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M, y

c = número de muestras cuyo número de bacterias puede situarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el número de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.

Los explotadores tomarán, como parte de sus procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), medidas que garanticen que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los alimentos crudos para animales de compañía bajo su control se realizan de tal modo que se cumplen las normas de seguridad y el criterio de higiene del proceso mencionados. Si tal no es el caso, el explotador tomará medidas correctoras proporcionadas de conformidad con el procedimiento escrito sobre la base de los principios del APPCC al que hace referencia la frase introductoria del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1069/2009 y según los procedimientos establecidos en el artículo 29, apartado 2, letras e) y f) de ese Reglamento.

Se notificarán a la autoridad competente el incumplimiento, su causa una vez determinada, las medidas correctoras que se han tomado y los resultados de las medidas de control. En caso de que la autoridad competente no esté convencida de que se han tomado las medidas correctoras necesarias, podrá imponer al operador medidas adicionales, como el etiquetado para la manipulación, y exigirle el análisis microbiológico de otras muestras;"

b) en el capítulo VI, punto C.1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

"e) sean piezas de colecciones de historia natural o se destinen a la promoción de la ciencia, y estén:

i) conservados en medios como el alcohol o el formaldehído, en los que pueden ser expuestos;

ii) fijados completamente en laminillas para estudio microscópico, o

iii) compuestos por esqueletos enteros o partes de los mismos, huesos o dientes, y exclusivamente destinados al intercambio entre museos y centros de enseñanza;"

c) en el capítulo XI, punto 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

"a) transesterificación o hidrólisis a una temperatura mínima de 200 °C, a la presión apropiada, durante al menos 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y ésteres);".

6) El anexo XIV se modifica como sigue:

a) en el capítulo II, sección 7, punto 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

"d) la confirmación de que el producto no está destinado, en ninguna fase, para ser utilizado en la fabricación de alimentos, material para piensos, fertilizantes orgánicos o enmiendas del suelo, y de que

i) procede de animales sanos sacrificados en un matadero y

ii) bien ha sido sometido a un proceso de desecado durante 42 días a una temperatura media mínima de 20 °C, o

iii) ha sido calentado durante una hora hasta alcanzar una temperatura mínima de 80 °C en su núcleo, o

iv) ha sido incinerado durante una hora hasta alcanzar una temperatura mínima de 800 °C en su núcleo, o

v) ha sido sometido a un proceso de acidificación en el que se mantuvo un pH inferior a 6 en su núcleo durante al menos una hora.";

b) en el capítulo II, sección 9, letra a), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

"i) en el caso del material destinado a la producción de biodiésel, de productos oleoquímicos o de combustibles renovables sometidos al tratamiento mencionado en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra L, los subproductos animales contemplados en los artículos 8, 9 y 10 del Reglamento (CE) n° 1069/2009;"

c) en el capítulo V, el cuadro se sustituye por el siguiente:

"Productos derivados Disposiciones aplicables a las exportaciones

1 - Estiércol transformado

- abonos orgánicos, compost o residuos de fermentación de la transformación en biogás que no contengan subproductos animales o productos derivados distintos del estiércol transformado

- proteína animal transformada que contenga estiércol transformado como componente de mezcla

Los siguientes productos derivados tienen que cumplir al menos las condiciones establecidas en el anexo XI, capítulo I, sección 2, letras a), b), d) y e):

- Estiércol transformado

- abonos orgánicos, compost o residuos de fermentación de la transformación en biogás que no contengan subproductos animales o productos derivados distintos del estiércol transformado

- estiércol transformado como componente de mezcla en proteína animal transformada

2 Hemoderivados y productos intermedios sangre, hemoderivados y productos intermedios elaborados en la UE o importados en la UE de conformidad con los requisitos sanitarios establecidos en el anexo XII o en las secciones 2 y 3 del capítulo II del presente anexo para su uso fuera de la cadena alimentaria de los animales de granja, siempre que cumplan los requisitos de importación del tercer país de destino. "

ERRADICACIÓN DE LAS EETs EN LAS CABRAS Y LAS RAZAS AMENAZADAS

(D.O.U.E. de 12 de junio de 2020)

REGLAMENTO (UE) 2020/772 DE LA COMISIÓN de 11 de junio de 2020 por el que se modifican los anexos I, VII y VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las medidas de erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles en las cabras y las razas amenazadas.

Artículo 1 Los anexos I, VII y VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO

Los anexos I, VII y VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 se modifican como sigue:

1) En el anexo I, el punto 1 se modifica como sigue:

a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

"1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*1), el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión (*2), el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*3), el Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*4), la Directiva 2006/88/CE del Consejo (*5) y el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*6):

(*1) Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1)."

(*2) Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1)."

(*3) Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1)."

(*4) Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1)."

(*5) Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosológicos de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (DO L 328 de 24.11.2006, p. 14)."

(*6) Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y

genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal ("Reglamento sobre cría animal") (DO L 171 de 29.6.2016, p. 66).";

b) se añade la letra f) siguiente:

"f) la definición de "raza amenazada" del artículo 2, punto 24, del Reglamento (UE) 2016/1012."

2) En el anexo VII, el capítulo B se modifica como sigue:

a) en el punto 2.2.2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

"Si se descartan la EEB y la tembladera atípica con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, la explotación quedará sometida a las condiciones establecidas en la letra a). Además, según la decisión del Estado miembro responsable de la explotación, esta quedará sometida bien a las condiciones de la letra b) (opción 1), o bien a las de la letra c) (opción 2), o a las de la letra d) (opción 3). En caso de una explotación con un rebaño mixto de ovinos y caprinos, el Estado miembro responsable de la explotación podrá tomar la decisión de aplicar las condiciones de una opción a los ovinos de la explotación y una opción diferente a los caprinos de la explotación:";

b) en el punto 2.2.2, letra b), el penúltimo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

"Se permitirá el desplazamiento de los animales contemplados en los incisos i) y ii) desde la explotación al matadero.";

c) en el punto 2.2.2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

"c) Opción 2: matanza y destrucción completa de los animales sensibles solamente

Genotipado de la proteína priónica de todos los ovinos y caprinos de la explotación, excepto los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad, siempre que se sacrifiquen para el consumo humano, a más tardar, cuando cumplan esa edad.

Matanza y destrucción completa, sin demora, de todos los animales, embriones y óvulos ovinos o caprinos identificados en los análisis a los que hace referencia el punto 1, letra b), segundo y tercer guiones, excepto:

- los machos ovinos reproductores de genotipo ARR/ARR;
- las ovejas reproductoras que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, y, si están preñadas en el momento de los análisis, los corderos que les nazcan, si su genotipo cumple los requisitos establecidos en el presente párrafo;
- los ovinos que presenten al menos un alelo ARR y estén destinados exclusivamente al consumo humano;
- los caprinos que presenten al menos uno de los siguientes alelos: K222, D146 y S146;
- si el Estado miembro responsable de la explotación así lo decide, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad, siempre que se sacrifiquen para el consumo humano, a más tardar, cuando cumplan esa edad.

Los animales de más de dieciocho meses de edad que se maten para su destrucción se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, tal como se establece en el capítulo A, parte II, punto 5, del anexo III.

No obstante lo dispuesto en los párrafos primero y segundo de la opción 2, los Estados miembros podrán optar por las medidas contempladas en los siguientes incisos i), ii) o iii):

i) Sustituir la matanza y la destrucción completa de los animales contemplados en el párrafo segundo de la opción 2 por su sacrificio para el consumo humano, siempre que:

- los animales se sacrifiquen para el consumo humano en el territorio del Estado miembro responsable de la explotación;
- todos los animales de más de dieciocho meses de edad sacrificados para el consumo humano se sometan a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X,

ii) retrasar el genotipado y posterior matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales contemplados en el párrafo segundo de la opción 2 hasta un máximo de tres meses. Esta excepción puede hacerse en situaciones en las que el caso índice se confirme poco antes del período de parición, siempre que las ovejas y/o las cabras y sus crías se mantengan todo ese tiempo aisladas de los ovinos o caprinos de otras explotaciones,

iii) retrasar el genotipado y posterior matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales contemplados en el párrafo segundo de la opción 2 hasta un máximo de tres años a partir de la fecha de confirmación del caso índice, en rebaños y explotaciones de ovinos o caprinos en que se críen juntos ovinos y caprinos. La aplicación de la excepción establecida en el presente inciso se limitará a los casos en que el Estado miembro responsable de la explotación considere que no puede hacerse frente a la situación epidemiológica sin dar muerte a los animales, pero que esto no puede llevarse a cabo inmediatamente por el bajo nivel de resistencia de la población ovina y caprina de la explotación, junto con otras consideraciones, también económicas. Los machos ovinos reproductores que no sean de genotipo ARR/ARR se matarán o castrarán sin demora. Se tomarán todas las medidas posibles para aumentar rápidamente la resistencia genética de los ovinos y/o caprinos de la explotación, como la selección y eliminación razonadas de ovejas para aumentar la frecuencia del alelo ARR y eliminar el alelo VRQ, y la cría de machos cabríos que presenten los alelos K222, D146 o S146. El Estado miembro responsable de la explotación velará por que el número de animales que deban matarse al terminar el plazo de demora no supere al de inmediatamente después de confirmarse el caso índice. En caso de aplicarse la excepción del presente apartado, las medidas del punto 4 se aplicarán a la explotación hasta la destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales contemplados en el párrafo segundo de la opción 2, tras lo cual serán aplicables las restricciones establecidas en el punto 3.

Tras la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales a los que hace referencia el párrafo segundo de la opción 2, se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3.";

d) en el punto 2.2.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

"d) Opción 3: no es obligatoria la matanza y destrucción completa de los animales

Un Estado miembro podrá decidir no matar y destruir completamente los animales detectados mediante los análisis a los que hace referencia el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero, si se cumplen los criterios establecidos en al menos uno de los cuatro guiones siguientes:

- es difícil obtener machos ovinos de genotipo ARR/ARR de sustitución y ovejas que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, o caprinos que presenten al menos uno de los alelos siguientes: K222, D146 y S146,
- es baja la frecuencia del alelo ARR en la raza o explotación ovina o de los alelos K222, D146 o S146 en la raza o explotación caprina,
- se considera necesario para evitar la endogamia,
- el Estado miembro lo considera necesario teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos.

Se determinará el genotipo de la proteína priónica de todos los ovinos y caprinos, hasta un máximo de cincuenta de cada especie, antes de transcurridos tres meses desde la fecha de confirmación del caso índice de tembladera clásica.

Cuando se detecten nuevos casos de tembladera clásica en una explotación en la que se aplica la opción 3, el Estado miembro evaluará nuevamente la pertinencia de los motivos y criterios subyacentes a la decisión de aplicar la opción 3 a esa explotación. Si llega a la conclusión de que aplicando la opción 3 no se consigue un control adecuado del brote, cambiará la gestión de esa explotación de la opción 3 a la opción

1 o la opción 2, con arreglo a lo dispuesto en las letras b) y c).

Las condiciones del punto 4 se aplicarán inmediatamente a una explotación en la que se ha decidido aplicar la opción 3.

Los Estados miembros que permitan la opción 3 para la gestión de los brotes de tembladera clásica llevarán registros de los motivos y criterios subyacentes a cada decisión.";

e) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

"3. Después de la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de todos los animales de una explotación identificados de conformidad con el punto 2.2.1 o el punto 2.2.2, letras b) o c), se aplicarán las siguientes restricciones:

3.1. La explotación se someterá a un protocolo de seguimiento intensificado de las EET. Este incluirá someter a pruebas de EET a los animales de más de dieciocho meses que hayan muerto o se hayan matado en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad. Quedarán exentos los ovinos de genotipo ARR/ARR y los caprinos que presenten al menos uno de los alelos K222, D146 o S146. Las pruebas se efectuarán con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

3.2. Solo podrán introducirse en la explotación los siguientes animales:

- machos ovinos de genotipo ARR/ARR,
- ovejas que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ,
- los caprinos, a condición de que tras la eliminación de los animales se hayan limpiado y desinfectado todas las instalaciones de estabulación.

3.3. Solo podrán usarse en las explotaciones los siguientes machos reproductores ovinos o caprinos y productos reproductivos ovinos o caprinos:

- machos ovinos de genotipo ARR/ARR,
- esperma de machos ovinos de genotipo ARR/ARR,
- embriones que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ,
- machos reproductores caprinos y productos reproductivos caprinos definidos en las medidas decididas por el Estado miembro para aumentar la resistencia genética en la población caprina de la explotación.

3.4. Los desplazamientos de animales desde la explotación se permitirán a efectos de su destrucción o estarán sujetos a las condiciones siguientes:

a) podrán salir de la explotación para todos los efectos, incluso la reproducción, los animales siguientes:

- los ovinos de genotipo ARR/ARR,
- las ovejas que presenten un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, siempre que se lleven a otras explotaciones sometidas a restricciones tras la aplicación de medidas con arreglo al punto 2.2.2, letra b) (opción 1), letra c) (opción 2), o letra d) (opción 3),
- los caprinos que presenten al menos uno de los siguientes alelos: K222, D146 y S146,
- los caprinos, siempre que se lleven a otras explotaciones sometidas a restricciones tras la aplicación de medidas con arreglo al punto 2.2.2, letra b) (opción 1), letra c) (opción 2), o letra d) (opción 3);

b) podrán sacarse de la explotación para llevarse directamente al sacrificio para consumo humano los animales siguientes:

- los ovinos que presenten al menos un alelo ARR,
- los caprinos,
- si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad en la fecha del sacrificio,
- todos los animales, cuando el Estado miembro haya decidido aplicar las excepciones previstas en el punto 2.2.2, letra b), inciso i), y letra c), inciso i);

c) si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación de su territorio al único efecto de su engorde previo al sacrificio, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- la explotación de destino no tiene más ovinos o caprinos que los que se estén cebando previamente a su sacrificio,
- al final del período de engorde, los corderos y cabritos procedentes de las explotaciones objeto de las medidas de erradicación se transportarán directamente a un matadero situado en el territorio del mismo Estado miembro para su sacrificio antes de que cumplan doce meses de edad.

3.5. Seguirán aplicándose a la explotación las restricciones establecidas en los puntos 3.1 a 3.4:

a) hasta la fecha en que hayan alcanzado el estatus ARR/ARR todos los ovinos de la explotación, siempre que en esta no haya caprinos; o

b) hasta la fecha en que presenten al menos uno de los alelos K222, D146 o S146 todos los caprinos de la explotación, siempre que en esta no haya ovinos; o

c) hasta la fecha en que todos los ovinos de la explotación hayan alcanzado el estatus ARR/ARR y todos los caprinos de la explotación presenten al menos uno de los alelos K222, D146 o S146; o

d) durante dos años a partir de la fecha en que hayan concluido todas las medidas contempladas en el punto 2.2.1 o en el punto 2.2.2, letras b) o c), siempre que en ese período no se haya detectado ningún caso de EET distinta de la tembladera atípica. Si en esos dos años se confirma un caso de tembladera atípica, la explotación se someterá también a las medidas del punto 2.2.3.";

f) el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

"4. Tras la decisión de aplicar la opción 3 establecida en el punto 2.2.2, letra d), o la excepción del punto 2.2.2., letra c), inciso iii), se aplicarán inmediatamente a la explotación las siguientes medidas:

4.1. La explotación se someterá a un protocolo de seguimiento intensificado de las EET. Este incluirá someter a pruebas de EET a los animales de más de dieciocho meses que:

- hayan sido sacrificados para el consumo humano,
- hayan muerto o se hayan matado en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad.

Quedarán exentos los ovinos de genotipo ARR/ARR y los caprinos que presenten al menos uno de los alelos K222, D146 o S146. Las pruebas se efectuarán con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

4.2. Se aplicarán las condiciones de los puntos 3.2 y 3.3.

No obstante lo dispuesto en los puntos 3.2 y 3.3, un Estado miembro podrá autorizar la introducción y utilización en la explotación de:

- ovinos machos y su esperma que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, también para reproducción,
- ovejas que no presenten el alelo VRQ,

- embriones que no presenten el alelo VRQ;

si se cumplen las siguientes condiciones:

- la raza del animal que se cría en la explotación es una raza amenazada,
- la raza del animal que se cría en la explotación está sometida a un programa de cría con la finalidad de preservar la raza llevado a cabo

por una sociedad de criadores de razas puras según la definición del artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) 2016/1012 o por una autoridad competente con arreglo al artículo 38 del mismo Reglamento, y

- es baja la frecuencia del alelo ARR en esa raza.

4.3. El desplazamiento de animales desde la explotación se permitirá a efectos de su destrucción o para llevarlos directamente al sacrificio para consumo humano, o estará sujeto a las condiciones siguientes:

a) los machos y las hembras de ovino de genotipo ARR/ARR y los caprinos que presenten al menos uno de los alelos K222, D146 o S146 podrán salir de la explotación para todos los efectos, incluso la reproducción, siempre que se lleven a otras explotaciones sometidas a medidas con arreglo al punto 2.2.2, letra c) (opción 2), o letra d) (opción 3);

b) si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación de su territorio al único efecto de su engorde previo al sacrificio, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- la explotación de destino no tiene más ovinos o caprinos que los que se estén cebando previamente a su sacrificio,

- al final del período de engorde, los corderos y cabritos se transportarán directamente a un matadero situado en el territorio del mismo Estado miembro para su sacrificio antes de que cumplan doce meses de edad.

4.4. El Estado miembro velará por que no salgan de la explotación esperma, embriones ni óvulos.

4.5. Estará prohibido el pasto común de los ovinos y caprinos de la explotación con los de otras explotaciones durante el período de parición.

Fuera del período de parición, el pasto común estará sometido a las restricciones que determine el Estado miembro, teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos.

4.6. Las restricciones establecidas en los puntos 4.1 a 4.5 se aplicarán durante dos años a partir de la detección del último caso de EET distinta de la tembladera atípica en las explotaciones que eligieron la opción 3 definida en el punto 2.2.2, letra d). Si en esos dos años se confirma un caso de tembladera atípica, la explotación se someterá también a las medidas del punto 2.2.3."

3) En el anexo VIII, el capítulo A, sección A, punto 4.1, se modifica como sigue:

a) en la letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

"iii) en el caso de los ovinos, ser de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica y, en el caso de los caprinos, presentar al menos uno de los alelos K222, D146 o S146, siempre que no procedan de una explotación sometida a las restricciones establecidas en el capítulo B, puntos 3 y 4, del anexo VII.";

b) en la letra b), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

"iii) en el caso de los ovinos, ser de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica y, en el caso de los caprinos, presentar al menos uno de los alelos K222, D146 o S146, siempre que no procedan de una explotación sometida a las restricciones establecidas en el capítulo B, puntos 3 y 4, del anexo VII.";

c) en la letra d), los incisos i), ii) y iii) se sustituyen por el texto siguiente:

"i) la raza de los animales es una raza amenazada,

ii) los animales están inscritos en un libro genealógico para esa raza en el Estado miembro de envío; este libro lo ha creado y lo lleva una sociedad de criadores de razas puras reconocida con arreglo al artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/1012 o una autoridad competente de dicho Estado miembro, con arreglo al artículo 38 del mismo Reglamento; los animales deben asimismo estar inscritos en un libro genealógico para esa raza en el Estado miembro de destino; este libro también lo ha creado y lo lleva una sociedad de criadores de razas puras reconocida con arreglo al artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/1012 o una autoridad competente de dicho Estado miembro, con arreglo al artículo 38 del mismo Reglamento,

iii) en el Estado miembro de envío y en el de destino, las sociedades de criadores de razas puras o las autoridades competentes a que hace referencia el inciso ii) llevan a cabo un programa de cría con la finalidad de preservar dicha raza,";

d) en la letra d), inciso v), los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

"cuando hayan entrado en la explotación receptora del Estado miembro de destino animales que no cumplen los requisitos establecidos en las letras a) o b), quedarán restringidos los desplazamientos de todos los ovinos y caprinos de esa explotación durante un período de tres años con arreglo a lo dispuesto en el capítulo B, punto 3.4, del anexo VII; cuando el Estado miembro de destino presente un riesgo insignificante de tembladera clásica o tenga un programa nacional aprobado de control de la tembladera, esta restricción se mantendrá durante un período de siete años.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente inciso, tal restricción al comercio dentro de la Unión o los desplazamientos de animales dentro del Estado miembro no se aplicará a los animales pertenecientes a una raza amenazada destinados a una explotación en la que se cría esta raza amenazada; la raza estará sometida a un programa de cría con la finalidad de preservar la raza llevado a cabo por una sociedad de criadores de razas puras según la definición del artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) 2016/1012 o por una autoridad competente con arreglo al artículo 38 del mismo Reglamento."

DESPLAZAMIENTOS DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS (Y II)

(D.O.U.E. de 3 de junio de 2020)

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.

Artículo 39 Normas relativas a los certificados zoonosanitarios 1. Antes de firmar un certificado zoonosanitario para desplazamientos entre Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes de perros y gatos, el veterinario oficial deberá llevar a cabo:

a) una inspección visual del contenedor de transporte con el objeto de comprobar:

i) el número y el precinto colocados por el operador en el contenedor de transporte, o

ii) si fuera necesario, los productos reproductivos colocados en el contenedor de transporte, y precintará y numerará el contenedor de transporte después de esa comprobación;

b) un control documental de los datos remitidos por el operador para garantizar que:

i) la información que debe certificarse está respaldada por los documentos conservados en el establecimiento,

ii) la marca aplicada en las pajuelas y demás envases de conformidad con el artículo 11 coincide con el número que figura en el certificado

zoosanitario y en el contenedor de transporte,

iii) se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 36.

2. Antes de firmar un certificado zoosanitario para desplazamientos entre Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, mantenidos en establecimientos de confinamiento, el veterinario oficial llevará a cabo:

a) una inspección visual del contenedor de transporte con el objeto de comprobar:

i) el número y el precinto colocados en el contenedor de transporte por el veterinario de establecimiento responsable de las actividades llevadas a cabo en un establecimiento de confinamiento, o

ii) si fuera necesario, los productos reproductivos colocados en el contenedor de transporte, y precintará y numerará el contenedor de transporte después de esa comprobación;

b) un control documental de los datos remitido por el veterinario de establecimiento responsable de las actividades llevadas a cabo en un establecimiento de confinamiento, a fin de garantizar que:

i) la información que debe certificarse está respaldada por los documentos conservados en el establecimiento de confinamiento,

ii) la marca aplicada en las pajuelas y demás envases de conformidad con el artículo 11 coincide con el número que figura en el certificado zoosanitario y en el contenedor de transporte,

iii) se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 37.

3. Antes de firmar un certificado zoosanitario para desplazamientos entre Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos, el veterinario oficial deberá llevar a cabo:

a) una inspección visual del contenedor de transporte con el objeto de comprobar:

i) el número y el precinto colocados por el operador en el contenedor de transporte, o

ii) si fuera necesario, los productos reproductivos colocados en el contenedor de transporte, y precintará y numerará el contenedor de transporte después de esa comprobación;

b) un control documental de los datos remitidos por el operador para garantizar que:

i) la información que debe certificarse está respaldada por los documentos conservados en el establecimiento,

ii) la marca aplicada en las pajuelas y demás envases de conformidad con el artículo 11 coincide con el número que figura en el certificado zoosanitario y en el contenedor de transporte,

iii) se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 38.

4. El veterinario oficial deberá llevar a cabo las comprobaciones y los exámenes indicados en los apartados 1, 2 y 3 y expedir el certificado zoosanitario dentro de las 72 horas anteriores a la expedición de la partida de productos reproductivos.

5. El certificado zoosanitario mencionado en los apartados 1, 2 y 3 será válido durante diez días desde la fecha de expedición.

Artículo 40 Requisitos aplicables a los certificados sanitarios para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros

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

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 y equinos entre Estados miembros

Cuando se trasladen a otro Estado miembro partidas de productos reproductivos procedentes de perros y gatos, 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 42 Información necesaria para notificar los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros

Los operadores que deban notificar a la autoridad competente del Estado miembro de origen de las partidas de conformidad con el artículo 41 proporcionarán a dicha autoridad la información indicada en el anexo IV, punto 2, letras a) a f), relacionada con cada partida de productos reproductivos que se vaya a trasladar a otro Estado miembro.

Artículo 43 Procedimientos de emergencia para la notificación de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros en caso de cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO

1. En caso de que se produzcan cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO, la autoridad competente del lugar de origen de la partida de los productos reproductivos procedentes de perros o gatos, de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, o de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos que se vayan a trasladar a otro Estado miembro deberá notificar a la Comisión y a la autoridad competente del lugar de destino del desplazamiento de dicha partida por fax o por correo electrónico.

2. La autoridad competente del lugar de origen de la partida de productos reproductivos deberá efectuar la notificación a que se refiere el apartado 1 de conformidad con las disposiciones para contingencias que deben aplicarse en caso de indisponibilidad de cualquiera de las funcionalidades del SGICO.

CAPÍTULO 4 Normas adicionales para la concesión por las autoridades competentes de excepciones para los productos reproductivos

Artículo 44 Normas adicionales para la concesión por las autoridades competentes de excepciones para los productos reproductivos con fines científicos

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros de origen pueden conceder una excepción para el desplazamiento a otro Estado miembro de productos reproductivos con fines científicos que no cumplan los requisitos establecidos en el capítulo 1 o 3, siempre y cuando el operador del establecimiento de expedición haya obtenido el consentimiento previo por escrito de la autoridad competente del Estado miembro de destino para aceptar la partida de productos reproductivos.

2. La autoridad competente del Estado miembro de destino solo aceptará la partida de productos reproductivos a que se refiere el apartado

I si el operador del establecimiento de destino que recibirá esos productos vela por que los productos reproductivos solamente se usen con fines científicos en condiciones que prevengan la propagación de las enfermedades de categoría D.

Artículo 45 Normas adicionales para la concesión por las autoridades competentes de excepciones para los productos reproductivos trasladados a bancos de genes de otro Estado miembro 1. Las autoridades competentes de los Estados miembros de origen pueden conceder excepciones para los desplazamientos a bancos de genes de otro Estado miembro de productos reproductivos siempre y cuando el operador del establecimiento de expedición haya obtenido el consentimiento previo por escrito de la autoridad competente del Estado miembro de destino para aceptar la partida de productos reproductivos procedentes de:

a) razas amenazadas que no cumplan los requisitos zoonosanitarios establecidos en el capítulo 1, o
b) animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento que no cumplan los requisitos zoonosanitarios establecidos en el artículo 37.

2. La autoridad competente del Estado miembro de destino solo aceptará la partida de productos reproductivos a que se refiere el apartado 1 si:

a) el operador del banco de genes que va a recibir esos productos reproductivos vela por que dichos productos solo se usen para la conservación *ex situ* y el uso sostenible de los recursos genéticos de animales terrestres en cautividad para los que se creó el banco de genes que los recibe;

b) tiene información suficiente, incluso información facilitada por la autoridad competente del Estado miembro de origen o resultados de pruebas, o lleva a cabo una transformación de los productos reproductivos, lo que le permite prevenir la propagación de la fiebre aftosa, la infección por el virus de la peste bovina y otras enfermedades de la lista.

Artículo 46 Normas sobre la información que debe incluirse en la declaración para los productos reproductivos con fines científicos o que se vayan a trasladar a bancos de genes de otro Estado miembro 1. Cuando los productos reproductivos con fines científicos o destinados a ser almacenados en bancos de genes se vayan a trasladar a otro Estado miembro, el operador del establecimiento de expedición deberá asegurarse de que una declaración acompañe a los productos reproductivos durante el transporte hasta el lugar de destino.

2. El operador de un establecimiento de expedición velará por que la declaración a que se refiere el apartado 1 incluya al menos la siguiente información:

a) el nombre y la dirección del expedidor y del destinatario;
b) el nombre y la dirección del lugar de expedición y del lugar de destino;
c) cuando los productos reproductivos hayan sido trasladados a un establecimiento de transformación de productos reproductivos y desde este, las fechas de dichos desplazamientos;
d) el tipo de productos reproductivos y la especie de los animales donantes;
e) el número de pajuelas y demás envases que componen la partida que se va a expedir;
f) la siguiente información que permita la identificación de los productos reproductivos:
i) el marcado aplicado a las pajuelas y demás envases,
ii) el lugar y la fecha de su recogida o producción;
g) los resultados disponibles de las pruebas a que se refiere el artículo 45, apartado 2, letra b).

Artículo 47 Notificación previa por parte de los operadores de los desplazamientos de productos reproductivos con fines científicos o a bancos de genes entre Estados miembros

Cuando los productos reproductivos con fines científicos o destinados a ser almacenados en bancos de genes vayan a trasladarse a otro Estado miembro, el operador del establecimiento de expedición deberá notificar a la autoridad competente del Estado miembro de origen de la partida antes del desplazamiento previsto de dichos productos reproductivos y proporcionar la información indicada en el artículo 46, apartado 2, letras a) a g).

Artículo 48 Procedimientos de emergencia para la notificación de los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos con fines científicos o a bancos de genes en caso de cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO 1. En caso de que se produzcan cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO, la autoridad competente del lugar de origen de la partida de los productos reproductivos con fines científicos o destinados a ser almacenados en bancos de genes que se vayan a trasladar a otro Estado miembro deberá notificar a la Comisión y a la autoridad competente del lugar de destino el desplazamiento de dicha partida por fax o por correo electrónico.

2. La autoridad competente del lugar de origen de la partida de productos reproductivos deberá efectuar la notificación a que se refiere el apartado 1 de conformidad con las disposiciones para contingencias que deben aplicarse en caso de indisponibilidad de cualquiera de las funcionalidades del SGICO.

PARTE IV. DISPOSICIONES FINALES

Artículo 49 Medidas transitorias 1. Los centros de recogida de esperma, los centros de almacenamiento de esperma, los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones que hayan sido autorizados antes del 21 de abril de 2021 con arreglo a las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE según lo dispuesto en el artículo 270, apartado 2, guiones sexto, séptimo, octavo y duodécimo, del Reglamento (UE) 2016/429 se considerarán autorizados con arreglo al presente Reglamento.

Por lo demás, estarán sujetos a las normas establecidas en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) 2016/429.

2. Las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan y transportan el esperma, los ovocitos o los embriones, tanto si están separados en dosis individuales como si no lo están, marcados antes del 21 de abril de 2021 con arreglo a las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE se considerarán marcados con arreglo al presente Reglamento.

3. Los certificados zoonosanitarios expedidos antes del 21 de abril de 2021 con arreglo a las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE se considerarán expedidos con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 50 Entrada en vigor y aplicación El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

ANEXO I. NORMAS PARA LA RECOGIDA, LA PRODUCCIÓN, LA TRANSFORMACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS SEGÚN LO DISPUESTO EN LA PARTE II, CAPÍTULO 1

PARTE 1 REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE RECOGIDA DE ESPERMA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4

1. Las responsabilidades del veterinario de centro a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), serán las siguientes:

a) el veterinario de centro velará por que:

i) en el centro de recogida de esperma solamente se mantenga a animales que no se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma ni durante el período de recogida,

ii) en el centro de recogida de esperma se conserven documentos de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 8, apartado 1, letra a),

iii) no se permita la entrada de personas no autorizadas,

iv) los visitantes autorizados cumplan los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección a que se refiere la letra c), inciso i),

v) cada una de las dosis de esperma esté claramente marcada de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10,

vi) la recogida, la transformación y el almacenamiento del esperma se efectúen exclusivamente en los locales reservados al efecto y en las más rigurosas condiciones de higiene,

vii) en el centro de recogida de esperma solamente se transforme y almacene esperma recogido en un centro de recogida de esperma, que no debe entrar en contacto con ninguna otra partida de productos reproductivos de una situación sanitaria inferior,

viii) todo el instrumental que durante la recogida y la transformación entre en contacto con el esperma o con el animal donante se limpie y se desinfecte o esterilice adecuadamente antes de cada uso, excepto en el caso de los instrumentos nuevos de un solo uso,

ix) si, en el caso de los equinos, el centro de recogida de esperma se encuentra dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también alberga un centro de inseminación artificial o de monta, exista una separación estricta entre el instrumental y los equipos que entren en contacto con los animales donantes, su esperma y otros animales mantenidos en el centro de recogida de esperma y el esperma, el instrumental y los equipos utilizados para la inseminación artificial o la monta natural,

x) todo producto biológico procedente de animales empleado para la transformación del esperma, incluidos los diluyentes, aditivos o extendedores, se obtenga a partir de fuentes que no representen ningún riesgo zoonosanitario o que se traten antes de su uso para eliminar dicho riesgo,

xi) antes de que comience una operación de llenado, se limpien y se desinfecten o esterilicen los contenedores de almacenamiento y de transporte, excepto en el caso de los contenedores nuevos de un solo uso,

xii) los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento del esperma no se hayan utilizado previamente para otros productos,

xiii) el personal empleado en el centro de recogida de esperma haya recibido una formación adecuada sobre técnicas de desinfección e higiene con miras a evitar la propagación de enfermedades;

b) no obstante lo dispuesto en la letra a), inciso vii), el veterinario de centro podrá autorizar que en el centro de recogida de esperma se transforme esperma que no haya sido recogido en un centro de recogida de esperma siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) el esperma proceda de animales que cumplan los siguientes requisitos establecidos en el anexo II:

- respecto de los bovinos, los requisitos establecidos en la parte 1, capítulo I, punto 1, letra b), y, en su caso, en la parte 5, capítulos I, II y III,

- respecto de los porcinos, los requisitos establecidos en la parte 2, capítulo I, punto 1, letra b), y, en su caso, en la parte 5, capítulos I y IV,

- respecto de los ovinos y caprinos, los requisitos establecidos en la parte 3, capítulo I, punto 1, letra c), y, en su caso, en la parte 5, capítulos I, II y III,

- respecto de los equinos, los requisitos establecidos en la parte 4, capítulo I, punto 1, letra a),

ii) la transformación se efectúe con equipos distintos o en un momento diferente a aquel en que se proceda a la transformación de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro, y en el segundo caso se deberán limpiar y esterilizar los equipos después de su uso,

iii) el esperma no se desplace a otro Estado miembro y en ningún momento entre en contacto o se almacene juntamente con esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro,

iv) el esperma pueda identificarse mediante un marcado distinto del mencionado en la letra a), inciso v);

c) el veterinario de centro deberá:

i) establecer los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección aplicables al funcionamiento del centro de recogida de esperma, así como las medidas para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos,

ii) aceptar en el centro de recogida de esperma únicamente animales de las especies de las que se recogerá esperma;

d) no obstante lo dispuesto en la letra c), inciso ii), el veterinario de centro podrá autorizar la admisión en el centro de recogida de esperma de animales en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprino o equinos siempre que no representen un riesgo de infección para las especies de las que se recoja esperma y cumplan los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección a que se refiere la letra c), inciso i);

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, letras a) a c), 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.

2. Los requisitos aplicables a las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos del centro de recogida de esperma a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i), serán los siguientes:

a) el centro de recogida de esperma debe tener al menos:

i) habitáculos para los animales que puedan cerrarse con llave y, si fuera necesario, una zona de ejercicio para equinos que esté separada físicamente de las instalaciones de recogida de esperma y de las salas de transformación y de almacenamiento del esperma,

ii) instalaciones de aislamiento para los animales que no hayan superado las pruebas a las que se refiere el anexo II del presente Reglamento o que muestren síntomas o signos de alguna de las enfermedades de categoría D que afectan a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, que deben carecer de conexión directa con los habitáculos para los animales mencionados en el inciso i),

iii) instalaciones de recogida de esperma, que podrán estar al aire libre siempre que estén protegidas de las inclemencias del tiempo y equipadas con suelo antideslizante en la zona de recogida de esperma y a su alrededor,

iv) una sala independiente para la limpieza y la desinfección o esterilización de los equipos,

- v) una sala de transformación de esperma, separada de las instalaciones de recogida de esperma y de la sala de limpieza de los equipos mencionada el inciso iv) y que no tiene que estar ubicada necesariamente en el mismo emplazamiento,
- vi) una sala de almacenamiento de esperma, que no tiene que estar ubicada necesariamente en el mismo emplazamiento y que debe estar provista de las instalaciones necesarias para almacenar productos reproductivos, así como estar construida de manera que proteja los productos reproductivos y las instalaciones de las inclemencias del tiempo y los efectos ambientales adversos;
- b) el centro de recogida de esperma debe estar construido o aislado de tal forma que se evite todo contacto con el ganado que se encuentre en el exterior;
- c) el centro de recogida de esperma debe estar construido de tal forma que, excepto las oficinas y, en el caso de los equinos, la zona de ejercicio, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- d) el centro de recogida de esperma debe estar construido de tal forma que se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas.

PARTE 2. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN EQUIPO DE RECOGIDA DE EMBRIONES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4

1. Las responsabilidades del veterinario de equipo de un equipo de recogida de embriones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), serán las siguientes:

- a) el veterinario de equipo será responsable de todas las operaciones del equipo de recogida de embriones, incluidas, entre otras, las siguientes:
 - i) la verificación de la identidad y la situación sanitaria de los animales donantes,
 - ii) el examen clínico y las cirugías de los animales donantes,
 - iii) los procedimientos de desinfección e higiene, incluidos los procedimientos que garanticen el transporte de embriones al laboratorio de manera higiénica y segura,
 - iv) la conservación de documentos de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 8, apartado 1, letra b),
 - v) el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los embriones de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 1 y 5,
 - vi) la formación de los miembros del equipo de recogida de embriones en materia de técnicas de desinfección e higiene con miras a evitar la propagación de enfermedades;
- b) el veterinario de equipo deberá establecer los requisitos zoonosológicos y de bioprotección aplicables al funcionamiento del equipo de recogida de embriones, así como las medidas para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos, incluidos los análisis de muestras en el marco de un sistema de control de calidad.

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 embriones, que cuente con equipos adecuados y que sea:
 - i) un laboratorio fijo con los siguientes elementos:
 - una sala donde puedan transformarse los embriones 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 embriones, excepto en el caso de que únicamente se utilicen equipos nuevos de un solo uso,
 - una sala para el almacenamiento de embriones, 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 embriones, 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 embriones 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 los embriones, 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) tengan al menos una sala para el almacenamiento de embriones que pueda cerrarse con llave,
 - ii) puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente,
 - iii) cuenten con registros permanentes de todas las entradas y salidas de embriones,
 - iv) tengan contenedores de almacenamiento para embriones.

PARTE 3. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN EQUIPO DE PRODUCCIÓN DE EMBRIONES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4

1. Además de las responsabilidades enumeradas en la parte 2, punto 1, del presente anexo, el veterinario de equipo de un equipo de producción de embriones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), deberá garantizar que los miembros del equipo de producción de embriones hayan recibido una formación adecuada en materia de control de enfermedades y técnicas de laboratorio, especialmente en lo relativo a los procedimientos para trabajar en condiciones de esterilidad.

2. Además de los requisitos establecidos en la parte 2, punto 2, del presente anexo, las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos del equipo de producción de embriones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso iii), deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) el equipo de producción de embriones deberá tener a su disposición un laboratorio fijo con los siguientes elementos:
 - i) equipos e instalaciones adecuados, en especial salas o zonas independientes para:
 - la extracción de ovocitos de ovarios,
 - la transformación de ovocitos y embriones, y
 - el almacenamiento de embriones y esperma,
 - ii) una instalación de flujo laminar u otra instalación adecuada en la que se realicen todas las operaciones técnicas asociadas a unas condiciones de esterilidad específicas (en concreto, la transformación de los ovocitos, los embriones y el esperma); no obstante, el centrifugado del esperma podrá llevarse a cabo fuera de la instalación de flujo laminar o de otro tipo siempre que se adopten todas las precauciones de higiene necesarias;

b) en el caso de que los ovocitos y demás tejidos deban recogerse en un matadero, el equipo de producción de embriones deberá tener a su disposición los equipos adecuados para recoger y transportar al laboratorio de transformación los ovarios y demás tejidos de manera higiénica y segura;

c) el equipo de producción de embriones puede externalizar la recogida de ovocitos a un grupo de profesionales especializados siempre que su actividad esté incluida en la autorización de la autoridad competente del equipo de producción de embriones y que las responsabilidades del veterinario de equipo contempladas en el punto 1 se hagan extensivas a sus actividades;

d) el equipo de producción de embriones utilizará esperma que:

i) cumpla los requisitos del presente Reglamento,

ii) se almacene, para las operaciones del equipo de producción de embriones, en contenedores de almacenamiento independientes en los locales a los que se refiere la parte 2, punto 2, letra b), para el almacenamiento de embriones producidos.

PARTE 4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DE TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4

1. Las responsabilidades del veterinario de centro, según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), serán las siguientes:

a) el veterinario de centro velará por que:

i) en el establecimiento de transformación de productos reproductivos se conserven documentos de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 8, apartado 1, letra c),

ii) no se permita la entrada de personas no autorizadas,

iii) los visitantes autorizados cumplan los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección a que se refiere la letra b), inciso i),

iv) cada una de las dosis de esperma, ovocitos o embriones esté claramente marcada de conformidad con los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 10,

v) la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos se efectúen exclusivamente en los locales reservados al efecto y en las más rigurosas condiciones de higiene,

vi) todo el instrumental que entre en contacto con los productos reproductivos se limpie y se desinfecte o esterilice adecuadamente antes de cada uso, excepto en el caso de los instrumentos nuevos de un solo uso,

vii) antes de que comience una operación de llenado, se limpien y se desinfecten o esterilicen los contenedores de almacenamiento y de transporte, excepto en el caso de los contenedores nuevos de un solo uso,

viii) los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento de los productos reproductivos no se hayan utilizado previamente para otros productos,

ix) el personal del establecimiento de transformación de productos reproductivos haya recibido una formación adecuada:

- en materia de técnicas de desinfección e higiene con miras a evitar la propagación de enfermedades,

- respecto de la transformación de productos reproductivos, en materia de técnicas de laboratorio y especialmente sobre los procedimientos para trabajar en condiciones de esterilidad;

b) el veterinario de centro deberá:

i) establecer los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección aplicables al funcionamiento del establecimiento de transformación de productos reproductivos, así como las medidas para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos,

ii) aceptar en el establecimiento de transformación de productos reproductivos únicamente esperma, ovocitos o embriones recogidos, producidos, transformados y almacenados en un establecimiento autorizado de productos reproductivos y transportados en condiciones que impidan la contaminación cruzada del esperma, los ovocitos o los embriones, al no permitir que entren en contacto con productos reproductivos no conformes a las normas establecidas en el presente Reglamento.

2. Los requisitos aplicables a las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos del establecimiento de transformación de productos reproductivos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso iv), serán los siguientes:

a) el establecimiento de transformación de productos reproductivos debe tener al menos:

i) una sala de transformación de productos reproductivos, separada de la sala de almacenamiento de productos reproductivos a la que se refiere el inciso ii) y de la sala para la limpieza de los equipos a la que se refiere el inciso iii),

ii) una sala de almacenamiento de productos reproductivos, no necesariamente ubicada en el mismo emplazamiento, provista de las instalaciones necesarias para almacenar productos reproductivos y construida de manera que proteja los productos reproductivos y las instalaciones de las inclemencias del tiempo y los efectos ambientales adversos,

iii) una sala independiente para la limpieza y la desinfección o esterilización de los equipos;

b) en el caso de que la transformación no se limite a productos reproductivos expedidos por un establecimiento autorizado de productos reproductivos o a un producto reproductivo de un tipo o una especie concretos, el establecimiento de transformación de productos reproductivos debe disponer de procedimientos que garanticen que:

i) no se lleve a cabo de manera simultánea la transformación de más de una partida de productos reproductivos, y

ii) los equipos se limpien y desinfecten entre la transformación de las distintas partidas;

c) en el caso de que el almacenamiento no se limite a un producto reproductivo de un tipo o una especie concretos,

i) el establecimiento de transformación de productos reproductivos debe disponer de contenedores de almacenamiento diferenciados para cada uno de los tipos y especies de productos reproductivos almacenados en la sala de almacenamiento de productos reproductivos a la que se refiere la letra a), inciso ii), y

ii) los productos reproductivos almacenados de distintos tipos y especies deben ser manipulados por personal distinto o en diferentes momentos;

d) el establecimiento de transformación de productos reproductivos debe estar construido de tal forma que, excepto las oficinas, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente;

e) el establecimiento de transformación de productos reproductivos debe estar construido de tal forma que se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas.

PARTE 5. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN CENTRO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4

1. Las responsabilidades del veterinario de centro a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), serán las siguientes:

a) el veterinario de centro velará por que:

i) en el centro de almacenamiento de productos reproductivos se conserven documentos de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 8, apartado 1, letra c),

- ii) se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas,
 - iii) los visitantes autorizados cumplan los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección a que se refiere la letra b), inciso i),
 - iv) cada una de las dosis de esperma, ovocitos o embriones esté claramente marcada de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10,
 - v) el almacenamiento de productos reproductivos se efectúe exclusivamente en los locales reservados a tal efecto y en las más rigurosas condiciones de higiene,
 - vi) todo el instrumental que entre en contacto con los productos reproductivos se limpie y se desinfecte o esterilice adecuadamente antes de cada uso, excepto en el caso de los instrumentos nuevos de un solo uso,
 - vii) antes de que comience una operación de llenado, se limpien y se desinfecten o esterilicen los contenedores de almacenamiento y de transporte, excepto en el caso de los contenedores nuevos de un solo uso,
 - viii) los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento de los productos reproductivos no se hayan utilizado previamente para otros productos,
 - ix) el personal empleado en el centro de almacenamiento de productos reproductivos haya recibido una formación adecuada sobre técnicas de desinfección e higiene con miras a evitar la propagación de enfermedades;
- b) el veterinario de centro deberá:
- i) establecer los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección aplicables al funcionamiento del centro de almacenamiento de productos reproductivos, así como las medidas para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos,
 - ii) aceptar en el centro de almacenamiento de productos reproductivos únicamente esperma, ovocitos o embriones recogidos, producidos, transformados y almacenados en un establecimiento autorizado de productos reproductivos y transportados en condiciones que eviten la contaminación cruzada del esperma, los ovocitos o los embriones, al no permitir que entren en contacto con productos reproductivos no conformes a las normas establecidas en el presente Reglamento.
2. Los requisitos aplicables a las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos del centro de almacenamiento de productos reproductivos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso v), serán los siguientes:
- a) el centro de almacenamiento de productos reproductivos debe disponer de una sala de almacenamiento provista de las instalaciones necesarias para almacenar productos reproductivos, construida de manera que proteja los productos reproductivos y la instalación de las inclemencias del tiempo y los efectos ambientales adversos;
 - b) en el caso de que el almacenamiento no se limite a un producto reproductivo de un tipo o una especie concretos,
 - i) el centro de almacenamiento de productos reproductivos debe disponer de contenedores de almacenamiento diferenciados para cada uno de los tipos y especies de productos reproductivos almacenados en el centro, y
 - ii) los productos reproductivos almacenados de distintos tipos y especies deben ser manipulados por personal distinto o en diferentes momentos;
 - c) el centro de almacenamiento de productos reproductivos debe estar construido de tal forma que, excepto las oficinas, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - d) el centro de almacenamiento de productos reproductivos debe estar construido o aislado de tal forma que se evite todo contacto con el ganado que se encuentre en el exterior;
 - e) el centro de almacenamiento de productos reproductivos debe estar construido de tal forma que se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas.

ANEXO II. REQUISITOS ZOOSANITARIOS ADICIONALES APLICABLES A LOS BOVINOS, OVINOS, CAPRINOS, PORCINOS Y EQUINOS DE LOS QUE SE RECOGEN PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, Y A LA CUARENTENA Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO O DE OTRO TIPO A QUE DEBEN SOMETERSE DICHOS ANIMALES SEGÚN LO DISPUESTO EN LA PARTE III, CAPÍTULO 1, SECCIÓN 2

PARTE 1. REQUISITOS ZOOSANITARIOS ADICIONALES APLICABLES A LOS BOVINOS DE LOS QUE SE RECOGEN PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, Y A LA CUARENTENA Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO O DE OTRO TIPO A QUE DEBEN SOMETERSE DICHOS ANIMALES, SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 20

Capítulo I Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los bovinos de los que se recoge esperma, y a la cuarentena y las pruebas de laboratorio o de otro tipo a que deben someterse dichos animales 1. Todos los bovinos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) los animales deben haber estado en cuarentena en un alojamiento de cuarentena en el que solamente hubiera otros animales biungulados con al menos la misma situación sanitaria;
- b) durante los 30 días previos al comienzo de la cuarentena a la que se refiere la letra a), los animales deben haber sido sometidos a las siguientes pruebas con resultado negativo en todos los casos, excepto en el caso de la prueba de detección de anticuerpos contra el virus de la diarrea vírica bovina a la que se refiere el inciso v):
 - i) para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), una prueba de intradermotuberculinización de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 2, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,
 - ii) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,
 - iii) para detectar la leucosis bovina enzoótica, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 4, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, haciendo uso de la excepción prevista en el artículo 20, apartado 2, letra a),
 - iv) para detectar la rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa, una prueba serológica (virus completo) realizada en una muestra de sangre si los animales no proceden de un establecimiento libre de la rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa,
 - v) para detectar la diarrea vírica bovina:
 - una prueba de aislamiento del virus, una prueba de detección del genoma del virus o una prueba de detección del antígeno del virus, y
 - una prueba serológica para determinar la presencia o ausencia de anticuerpos;
- c) durante la cuarentena a la que se refiere la letra a) y durante un período de al menos 21 días después de haber sido admitidos en el alojamiento de cuarentena, o de siete días en el caso de las pruebas requeridas de conformidad con los incisos iv) y v), los animales deben haber sido sometidos a las siguientes pruebas con resultado negativo en todos los casos, excepto en el caso de la prueba de detección de los anticuerpos contra el virus de la diarrea vírica bovina a la que se refiere el inciso iii):

i) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,

ii) para detectar la rinitis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa, una prueba serológica (virus completo) realizada en una muestra de sangre.

iii) para detectar la diarrea vírica bovina:

- una prueba de aislamiento del virus, una prueba de detección del genoma del virus o una prueba de detección del antígeno del virus, y

- una prueba serológica para determinar la presencia o ausencia de anticuerpos.

Únicamente se permitirá la entrada de un animal seronegativo o seropositivo en el centro de recogida de esperma si no se produce seroconversión en los animales que resultaron seronegativos en las pruebas realizadas antes de entrar en el alojamiento de cuarentena.

Si se produce seroconversión, todos los animales que continúen siendo seronegativos deberán mantenerse en cuarentena durante un período prolongado, hasta que haya dejado de haber seroconversión en el grupo durante un período de tres semanas. Los animales serológicamente positivos podrán ser admitidos en el centro de recogida de esperma,

iv) para detectar la campilobacteriosis genital bovina (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

- en el caso de los animales de menos de seis meses o que hayan estado en cautividad desde dicha edad en un grupo de un solo sexo sin tener contacto con hembras antes de la cuarentena a la que se refiere la letra a), una única prueba llevada a cabo en una muestra de lavado vaginal artificial o de prepucio, o

- pruebas llevadas a cabo en muestras de lavado vaginal artificial o de prepucio tomadas en tres ocasiones a intervalos de como mínimo siete días,

v) para detectar la tricomonosis bovina (*Trichomonas foetus*):

- en el caso de los animales de menos de seis meses o que hayan estado en cautividad desde dicha edad en un grupo de un solo sexo sin tener contacto con hembras antes de la cuarentena a la que se refiere la letra a), una única prueba llevada a cabo en una muestra de prepucio;

o

- pruebas llevadas a cabo en muestras de prepucio tomadas en tres ocasiones a intervalos de como mínimo siete días.

Si alguna de las pruebas enumeradas en la letra c) da positivo, el animal de que se trate deberá ser trasladado inmediatamente fuera del alojamiento de cuarentena. En el caso de que la cuarentena se aplique a un grupo de animales, la autoridad competente deberá adoptar todas las medidas necesarias para recuperar la admisibilidad de los animales restantes en el centro de recogida de esperma de conformidad con el presente anexo, parte 1, capítulo I;

d) antes de la primera expedición de esperma de toros serológicamente positivos respecto de la diarrea vírica bovina, una muestra de esperma de cada animal deberá someterse a una prueba de aislamiento del virus o a un análisis de inmunoadsorción enzimática (ELISA) para el antígeno del virus de la diarrea vírica bovina. Si el resultado fuera positivo, deberá trasladarse al toro fuera del centro de recogida de esperma y destruirse todo su esperma.

2. Todos los bovinos mantenidos en un centro de recogida de esperma deberán someterse al menos una vez al año, con resultado negativo, a las pruebas siguientes (pruebas de rutina obligatorias):

a) para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), una prueba de intradermotuberculinización de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 2, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;

b) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;

c) para detectar la leucosis bovina enzoótica, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 4, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;

d) para detectar la rinitis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa, una prueba serológica (virus completo) realizada en una muestra de sangre;

e) para detectar la diarrea vírica bovina, una prueba serológica para la detección de anticuerpos, que solamente se realizará a los animales seronegativos.

En caso de que un animal pase a ser serológicamente positivo, cada eyaculado de dicho animal recogido desde la última prueba con resultado negativo deberá ser descartado o sometido a una prueba para la detección del virus o del genoma del virus con resultado negativo;

f) para detectar la campilobacteriosis genital bovina, una prueba en una muestra de prepucio: únicamente deberán someterse a las pruebas los toros dedicados a la producción de esperma o los toros que entren en contacto con ellos; los toros que vuelvan a utilizarse para la recogida después de un período de descanso de más de seis meses deberán someterse a las pruebas durante un período de 30 días antes de reanudar la producción;

g) para detectar la tricomonosis bovina, una prueba en una muestra de prepucio: únicamente deberán someterse a las pruebas los toros dedicados a la producción de esperma o los toros que entren en contacto con ellos; los toros que vuelvan a utilizarse para la recogida después de un período de descanso de más de seis meses deberán someterse a las pruebas durante un período de 30 días antes de reanudar la producción.

3. Si alguna de las pruebas mencionadas en el punto 2 da positivo, se aislará al animal y el esperma recogido de dicho animal desde la última prueba negativa no se desplazará entre Estados miembros, con excepción, en el caso de la diarrea vírica bovina, del esperma de cada eyaculado que haya dado negativo en una prueba de detección del virus de la diarrea vírica bovina o del genoma.

El animal al que se refiere el párrafo primero deberá ser trasladado fuera del centro de recogida de esperma.

El esperma recogido de todos los demás animales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomara la última muestra que dio negativo en una de las pruebas descritas en el punto 2 deberá almacenarse por separado y no desplazarse entre Estados miembros hasta que se haya restituido la situación sanitaria del centro de recogida de esperma y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades mencionadas en el punto 2.

Capítulo II Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los bovinos donantes de embriones obtenidos in vivo y a la puesta en cuarentena de dichos animales

1. Los bovinos donantes deben haber sido clínicamente examinados por el veterinario de equipo o por un miembro del equipo y se debe haber certificado que en la fecha de recogida de los embriones no presentaban ningún síntoma ni signo de ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a los animales de las especies bovinas.

2. El esperma utilizado para inseminar artificialmente a los bovinos donantes debe haberse recogido, transformado y almacenado de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II, parte 1, capítulo I, y en el anexo III, parte 1.

Capítulo III Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los bovinos de los que se recogen ovocitos para la producción de embriones in vitro y a la puesta en la cuarentena de dichos animales

1. Si los ovocitos se extraen de bovinos vivos individuales [bien por

aspiración de ovarios extirpados quirúrgicamente (ovariectomía) o por aspiración transvaginal guiada por ecografía (ovum pick-up)], los requisitos establecidos en el capítulo II deberán aplicarse a los animales donantes de dichos ovocitos.

2. En cuanto a los bovinos donantes de ovarios y otros tejidos que se recojan en el matadero tras el sacrificio, dichos animales no deben haber sido seleccionados para su sacrificio como parte de un programa de erradicación aprobado, ni proceder de un establecimiento situado en una zona restringida establecida debido al brote de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente a tenor del artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/429 en bovinos donantes.

3. El matadero en el que se recojan los ovarios y demás tejidos no debe estar situado en una zona restringida establecida debido al brote de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente a tenor del artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/429 en bovinos donantes.

4. El esperma utilizado para fecundar ovocitos de bovinos para la producción de embriones in vitro debe haberse recogido, transformado y almacenado de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II, parte 1, capítulo I y en el anexo III, parte 1.

PARTE 2. REQUISITOS ZOOSANITARIOS ADICIONALES APLICABLES A LOS PORCINOS DE LOS QUE SE RECOGEN PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, Y A LA CUARENTENA Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO O DE OTRO TIPO A QUE DEBEN SOMETERSE DICHOS ANIMALES, SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 21

Capítulo I Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los porcinos de los que se recoge esperma, y a la cuarentena y las pruebas de laboratorio o de otro tipo a que deben someterse dichos animales 1. Todos los porcinos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) los animales deben haber estado en cuarentena en un alojamiento de cuarentena en el que solamente hubiera otros animales biungulados con al menos la misma situación sanitaria;

b) durante los 30 días anteriores a la entrada en el alojamiento de cuarentena al que se refiere la letra a), los animales deben haber sido sometidos a las siguientes pruebas con resultado negativo:

i) en cuanto a la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba del antígeno brucelar tamponado (prueba rosa de Bengala), una prueba ELISA competitiva o una prueba ELISA indirecta para la detección de anticuerpos contra las especies lisas de *Brucella*.

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra las especies lisas de *Brucella* (que incluyen *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*), los animales del mismo establecimiento que hayan dado negativo no serán admitidos en un alojamiento de cuarentena hasta que se confirme el estatus de libre de enfermedad para la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* de los establecimientos de origen de los animales que hayan dado positivo,

ii) en cuanto a la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky:

- si se trata de animales no vacunados, una prueba ELISA para detectar anticuerpos contra el virus completo de la enfermedad de Aujeszky o contra sus glucoproteínas B (ADV-gB) o D (ADV-gD), o bien una prueba de seroneutralización,

- si se trata de animales vacunados con una vacuna de delección de la glucoproteína E, una prueba ELISA para detectar anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky (ADV-gE).

Las pruebas serológicas para detectar la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky deben ajustarse a las normas establecidas en el anexo I, parte 7, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,

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 procedentes de un Estado miembro o de 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,

iv) en cuanto a la infección por el virus del síndrome disgénico y respiratorio porcino, una prueba serológica (prueba de inmunoperoxidasa en monocapa, prueba de inmunofluorescencia o prueba ELISA);

c) los animales deben haber sido sometidos a las siguientes pruebas, llevadas a cabo en muestras tomadas durante un período mínimo de 21 días a partir de su admisión en el alojamiento de cuarentena al que se refiere la letra a):

i) en cuanto a la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba del antígeno brucelar tamponado (prueba rosa de Bengala), una prueba ELISA competitiva o una prueba ELISA indirecta para la detección de anticuerpos contra las especies lisas de *Brucella*.

Los animales que den positivo en una de las pruebas a las que se refiere el párrafo primero deberán trasladarse fuera del alojamiento de cuarentena, excepto si se ha descartado la sospecha de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* de conformidad con lo dispuesto en la letra d),

ii) en cuanto a la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky:

- si se trata de animales no vacunados, una prueba ELISA para detectar anticuerpos contra el virus completo de la enfermedad de Aujeszky o contra sus glucoproteínas B (ADV-gB) o D (ADV-gD), o bien una prueba de seroneutralización,

- si se trata de animales vacunados con una vacuna de delección de la glucoproteína E, una prueba ELISA para detectar anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky (ADV-gE).

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas de detección de la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, deberá trasladarse inmediatamente fuera del alojamiento de cuarentena,

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 procedentes de un Estado miembro o de una zona de un Estado miembro donde no se hayan registrado casos de peste porcina clásica y no se haya vacunado contra esta enfermedad durante los doce meses previos,

iv) en cuanto a la infección por el virus del síndrome disgénico y respiratorio porcino, una prueba serológica (prueba de inmunoperoxidasa en monocapa, prueba de inmunofluorescencia o prueba ELISA) y 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 disgénico y respiratorio porcino, deberá trasladarse inmediatamente fuera del alojamiento de cuarentena.

En el caso de que la cuarentena afecte a un grupo de animales, la autoridad competente deberá adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que todos los demás animales que hayan dado negativo en las pruebas mencionadas en los incisos i), ii), iii) y iv) tengan una situación sanitaria adecuada antes de ser admitidos en el centro de recogida de esperma de conformidad con lo dispuesto en este capítulo;

d) deberán adoptarse las siguientes medidas en caso de que se sospeche de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*:

i) se aplicará el siguiente protocolo en relación con los animales que hayan dado positivo a la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* en alguna de las pruebas a que se refiere la letra c), inciso i):

- los sueros que hayan dado positivo serán sometidos como mínimo a una de las pruebas alternativas mencionadas en la letra c), inciso i), que no hayan sido efectuadas con las muestras a las que se refiere la letra c),

- se llevará a cabo una investigación epidemiológica en el/los establecimiento(s) de origen de los animales que hayan dado positivo en la prueba de detección de la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*,

- como muy pronto siete días después de la fecha de recogida de las muestras a las que se refiere la letra c), se tomarán muestras de todos los animales que hayan dado positivo en las pruebas mencionadas en la letra c), inciso i), y en la letra d), inciso i), primer guion, y se someterán a una prueba serológica contemplada en la letra c), inciso i), o bien se someterá a todos los animales a los que se refiere la letra c) a una prueba cutánea de la brucelina,

ii) se descartará la sospecha de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* en el caso de que la encuesta epidemiológica sobre el/los establecimiento(s) de origen no indique la presencia de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* y se produzca una de las dos situaciones siguientes:

- se haya llevado a cabo con resultado negativo la segunda prueba a la que se refiere la letra d), inciso i), primer guion, o la prueba a la que se refiere la letra d), inciso i), tercer guion, o

- todos los animales que dieran positivo en las pruebas mencionadas en la letra d), inciso i), primer o tercer guion, hayan sido sometidos a una inspección post mortem y a una prueba de detección del agente (PCR o cultivo bacteriológico) para las especies lisas de *Brucella* (entre las que se incluyen *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*), con resultado negativo en ambos casos,

iii) una vez descartada la sospecha de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, podrán ser admitidos en el centro de recogida de esperma todos los animales del alojamiento de cuarentena a los que se refiere la letra c), párrafo segundo.

2. La realización de las pruebas de rutina obligatorias para los porcinos mantenidos en centros de recogida de esperma deberá ajustarse a las siguientes condiciones:

a) todos los porcinos mantenidos en un centro de recogida de esperma deberán someterse a las siguientes pruebas con resultado negativo:

i) en cuanto a la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba del antígeno brucelar tamponado (prueba rosa de Bengala), una prueba ELISA competitiva o una prueba ELISA indirecta,

ii) en cuanto a la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky:

- si se trata de animales no vacunados, una prueba ELISA para detectar anticuerpos contra el virus completo de la enfermedad de Aujeszky o contra sus glucoproteínas B (ADV-gB) o D (ADV-gD), o bien una prueba de seroneutralización,

- si se trata de animales vacunados con una vacuna de delección de la glucoproteína E, una prueba ELISA para detectar anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky (ADV-gE),

iii) en cuanto a la peste porcina clásica, una prueba ELISA de detección de anticuerpos o una prueba de seroneutralización,

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);

b) las pruebas a las que se refiere la letra a) deberán realizarse con muestras tomadas de:

i) todos los animales inmediatamente antes de que abandonen el centro de recogida de esperma o a su llegada al matadero, y en cualquier caso, a más tardar, doce meses después de la fecha de admisión en el centro de recogida de esperma, o

ii) como mínimo:

- el 25 % de los animales del centro de recogida de esperma cada tres meses para la detección de la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y la peste porcina clásica, y al menos el 10 % de los animales del centro de recogida de esperma cada mes para la detección de la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, o

- el 10 % de los animales del centro de recogida de esperma cada mes para la detección de la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, la peste porcina clásica y la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino.

En el caso de las muestras tomadas de conformidad con las dos opciones recogidas en el inciso ii), el veterinario de centro velará por que los animales de los que se tomen las muestras sean representativos de toda la población del centro, especialmente en lo relativo a los grupos de edad y al alojamiento;

c) en el caso de que las pruebas se realicen de conformidad con lo dispuesto en el punto 2, letra b), inciso ii), el veterinario de centro velará por que todos los animales sean sometidos a pruebas para la detección de las enfermedades a las que se refiere el punto 2, letra a), al menos cada doce meses a partir de la fecha de admisión en el centro de recogida de esperma.

3. Si alguna de las pruebas contempladas en el punto 2, letra a), diera positivo, se aislará al animal y no se desplazará entre Estados miembros el esperma recogido de este animal desde la última prueba con resultado negativo.

El animal al que se refiere el párrafo primero deberá ser trasladado inmediatamente fuera del centro de recogida de esperma.

El esperma recogido de todos los demás animales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomara la última muestra que diera negativo en una de las pruebas mencionadas en el punto 2, letra a), deberá almacenarse por separado y no se trasladará entre Estados miembros hasta que se haya restituido la situación sanitaria del centro de recogida de esperma y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades mencionadas en el punto 2, letra a).

Capítulo II Requisitos zoonosarios adicionales aplicables a los porcinos de los que se recogen ovocitos y embriones, y a la puesta en cuarentena de dichos animales 1. Los porcinos donantes deben haber sido clínicamente examinados por el veterinario de equipo o por un miembro del equipo y se debe haber certificado que en la fecha de recogida de los ovocitos o embriones no presentaban ningún síntoma ni signo de ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a los porcinos.

2. Además de los requisitos establecidos en el punto 1, las hembras porcinas donantes deberán, excepto en el caso de las donantes de embriones obtenidos in vivo tratados con tripsina, proceder de un Estado miembro o de una zona de un Estado miembro que esté libre de la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky o donde se lleve a cabo un programa de erradicación aprobado para la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky.

3. En cuanto a la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, las hembras porcinas donantes de embriones obtenidos in vivo deberán someterse, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección de la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino que se realizará en dos ocasiones, con un intervalo mínimo de 21 días, la segunda de las cuales se llevará a cabo durante los 15 días anteriores a la recogida de los embriones.

4. El esperma utilizado para inseminar artificialmente a los porcinos donantes debe haberse recogido, transformado y almacenado de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II, parte 2, capítulo I, y en el anexo III, parte 1.

PARTE 3 REQUISITOS ZOOSANITARIOS ADICIONALES APLICABLES A LOS OVINOS Y CAPRINOS DE LOS QUE SE RECOGEN PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, Y A LA CUARENTENA Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO O DE OTRO TIPO A QUE DEBEN SOMETERSE DICHOS ANIMALES, SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 22

Capítulo I Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los ovinos y caprinos de los que se recoge esperma, y a la cuarentena y las pruebas de laboratorio o de otro tipo a que deben someterse dichos animales 1. Todos los ovinos y caprinos admitidos en un centro de recogida de esperma deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) los animales deben haber estado en cuarentena en un alojamiento de cuarentena en el que solamente hubiera otros animales biungulados con al menos la misma situación sanitaria;

b) en el caso de los ovinos, deben proceder de un establecimiento en el que durante los 60 días previos a su estancia en el alojamiento de cuarentena al que se refiere la letra a) se les haya sometido a una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*) o cualquier otra prueba con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado.

En el caso de que los ovinos se mantengan junto con caprinos, estos últimos también deberán someterse, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*);

c) los animales deben haberse sometido, con resultado negativo en todos los casos, a las siguientes pruebas, llevadas a cabo en una muestra de sangre tomada durante los 30 días previos al comienzo del período de cuarentena al que se refiere la letra a):

i) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,

ii) en el caso de los ovinos, para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), una prueba serológica o cualquier otra prueba con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado.

En el caso de que los ovinos se mantengan junto con caprinos, estos últimos también deberán someterse, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*);

d) los animales deben haber sido sometidos, con resultado negativo, a las siguientes pruebas, realizadas con muestras tomadas durante el período de cuarentena al que se refiere la letra a) y una vez transcurridos como mínimo 21 días desde la fecha de admisión en el alojamiento de cuarentena:

i) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,

ii) en el caso de los ovinos, para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), una prueba serológica o cualquier otra prueba con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado.

En el caso de que los ovinos se mantengan junto con caprinos, estos últimos también deberán someterse, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*).

2. Todos los ovinos y caprinos mantenidos en un centro de recogida de esperma autorizado deberán someterse al menos una vez al año a las siguientes pruebas (pruebas de rutina obligatorias) con resultado negativo:

a) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,

b) en el caso de los ovinos, para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), una prueba serológica o cualquier otra prueba con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado.

En el caso de que los ovinos se mantengan junto con caprinos, estos últimos también deberán someterse, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*).

3. Si cualquiera de las pruebas descritas en el punto 2 concluye con un resultado positivo, se aislará al animal y el esperma recogido de dicho animal desde la fecha de la última prueba negativa no se desplazará entre Estados miembros.

El animal al que se refiere el párrafo primero deberá ser trasladado fuera del centro de recogida de esperma.

El esperma recogido de todos los demás animales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomara la última muestra que dio negativo en una de las pruebas descritas en el punto 2 deberá almacenarse por separado, y no podrá desplazarse entre Estados miembros hasta que se haya restituido la situación sanitaria del centro de recogida de esperma y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades mencionadas en el punto 2.

Capítulo II Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los ovinos y caprinos de los que se recogen ovocitos y embriones, y a la puesta en cuarentena de dichos animales 1. Los ovinos y caprinos donantes deben haber sido clínicamente examinados por el veterinario de equipo o por un miembro del equipo y se debe haber certificado que en la fecha de recogida de los ovocitos o embriones no presentaban ningún síntoma ni signo de ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a los animales de las especies ovinas y caprinas.

2. El esperma utilizado para inseminar artificialmente a los ovinos y caprinos donantes debe haberse recogido, transformado y almacenado de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II, parte 3, capítulo I y en el anexo III, parte 1.

PARTE 4. REQUISITOS ZOOSANITARIOS ADICIONALES APLICABLES A LOS EQUINOS DE LOS QUE SE RECOGEN PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, Y A LA CUARENTENA Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO O DE OTRO TIPO A QUE DEBEN SOMETERSE DICHOS ANIMALES, SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 23

Capítulo I Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los equinos de los que se recoge esperma, y a la cuarentena y las pruebas de laboratorio o de otro tipo a que deben someterse dichos animales 1. Para que un equino donante pueda utilizarse para la recogida de esperma, deberá cumplir, a satisfacción del veterinario de centro, los siguientes requisitos:

a) el animal deberá someterse a las siguientes pruebas, de conformidad con lo dispuesto en uno de los programas de prueba a los que se refiere la letra b):

i) una prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o una prueba ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina, con resultado negativo,

ii) una prueba de aislamiento del virus de la arteritis equina o de detección de su genoma mediante la reacción en cadena de polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada con resultado negativo en una parte alícuota de todo el esperma del semental donante, salvo que el semental donante haya sido sometido, con resultado negativo, a una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina a una dilución de suero de 1:4,

iii) una prueba de identificación del agente para detectar la metritis contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) realizada, con resultado negativo en cada caso, en tres ejemplares (hisopos) tomados del semental donante en dos ocasiones con un intervalo no inferior a siete días, y en ningún caso antes de que hayan transcurrido siete días (tratamiento sistémico) o 21 días (tratamiento local) desde un posible tratamiento antimicrobiano del semental donante, como mínimo de las partes siguientes:

- el saco prepucial (prepuccio),
- la uretra,
- la fosa del glande.

Los ejemplares deberán colocarse en un medio de transporte con carbón activado, como Amies, antes de su envío al laboratorio.

Los ejemplares se someterán al menos a una de las siguientes pruebas:

- un cultivo en condiciones microaerófilas durante un período mínimo de siete días para el aislamiento de la *Taylorella equigenitalis*, preparado dentro de las 24 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante o de las 48 horas siguientes si los ejemplares han estado refrigerados durante el transporte, o

- una PCR o una PCR en tiempo real para la detección del genoma de la *Taylorella equigenitalis*, llevada a cabo dentro de las 48 horas posteriores a la toma de los ejemplares del animal donante;

b) el animal se someterá a uno de los siguientes programas de pruebas:

i) si el semental donante reside ininterrumpidamente en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma y durante todo el período de recogida, sin que ningún equino del centro de recogida de esperma entre en contacto directo con equinos cuya situación sanitaria sea inferior a la del semental donante, las pruebas exigidas con arreglo a la letra a) se llevarán a cabo con muestras tomadas del semental donante al menos una vez al año (pruebas de rutina obligatorias), al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma fresco, refrigerado o congelado y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días previo a la fecha de la primera recogida de esperma,

ii) si el semental donante reside en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma y durante todo el período de recogida, pero puede abandonarlo ocasionalmente bajo la responsabilidad del veterinario de centro durante un período total máximo de 14 días en el período de recogida, u otros equinos del centro de recogida de esperma entran en contacto directo con equinos de una situación sanitaria inferior, las pruebas exigidas en la letra a) se llevarán a cabo con arreglo a lo siguiente:

- al menos una vez al año con muestras tomadas del semental donante al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma fresco, refrigerado o congelado, y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días previo a la fecha de la primera recogida de esperma, y

- durante el período de recogida de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma fresco, refrigerado o congelado, como se indica a continuación:

- la prueba requerida de conformidad con la letra a), inciso i), realizada en muestras tomadas como máximo 90 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro,

- la prueba requerida de conformidad con la letra a), inciso ii), realizada en muestras tomadas como máximo 30 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro, a menos que se confirme el estatus de no transmisor del semental donante a través de una prueba de aislamiento del virus, una PCR o una PCR en tiempo real llevadas a cabo en muestras de una parte alícuota de todo el esperma tomadas como máximo seis meses antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro y que el semental donante haya sido sometido con resultado positivo a una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina con una dilución de suero de al menos 1:4,

- la prueba requerida de conformidad con la letra a), inciso iii), en muestras tomadas como máximo 60 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro, que en el caso de la PCR o la PCR en tiempo real podría llevarse a cabo en tres ejemplares (hisopos) tomados en un mismo momento,

iii) si el semental donante no cumple los requisitos establecidos en los incisos i) y ii) y el esperma se recoge para su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma congelado, las pruebas requeridas de conformidad con la letra a) deberán realizarse en muestras tomadas del semental donante según se indica a continuación:

- al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento,

- durante el período de almacenamiento establecido en el anexo III, parte 1, punto 2, letra b), y antes de que el esperma se retire del centro de recogida de esperma o se utilice, con muestras tomadas como mínimo 14 días y como máximo 90 días después de la fecha de recogida del esperma.

No obstante lo dispuesto en el inciso iii), segundo guion, no serán necesarios el muestreo posterior a la recogida y las pruebas de detección de la arteritis viral equina descritas en la letra a), inciso ii), si se confirma el estatus de no transmisor del semental donante seropositivo mediante una prueba de aislamiento del virus, una PCR o una PCR en tiempo real realizadas, con resultado negativo, en muestras de una parte alícuota de todo el esperma del semental donante tomadas dos veces al año, con un intervalo mínimo de cuatro meses, y el semental donante ha sido sometido a una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina, con resultado positivo, con una dilución de suero mínima de 1:4;

c) si alguna de las pruebas mencionadas en la letra b) diera positivo, se aislará al semental donante y el esperma recogido de dicho semental desde la fecha de la última prueba negativa no se trasladará entre Estados miembros, con excepción, en el caso de la arteritis viral equina, del esperma de cada eyaculado que haya sido sometido a una prueba de aislamiento del virus de dicha enfermedad y haya dado negativo.

El esperma recogido de todos los demás sementales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomara la última muestra que dio negativo en una de las pruebas mencionadas en la letra b) se almacenará por separado y no se desplazará entre Estados miembros hasta que se haya restituido la situación sanitaria del centro de recogida de esperma y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades mencionadas en la letra b).

Capítulo II Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los equinos de los que se recogen ovocitos y embriones, y a la cuarentena y las pruebas de laboratorio o de otro tipo a que deben someterse dichos animales

1. Los equinos donantes deben haber sido clínicamente examinados por el veterinario de equipo o por un miembro del equipo y se debe haber certificado que en la fecha de recogida de los ovocitos o embriones no presentaban ningún síntoma ni signo de ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a los animales de las especies equinas.

2. Además de los requisitos mencionados en el punto 1, los equinos donantes:

a) no se emplearán para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los ovocitos o embriones, ni entre el día de la primera muestra a la que se refieren las letras b) y c) y la fecha de recogida de los ovocitos y embriones;

b) se someterán, con resultado negativo, a una prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o a una prueba ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina realizada en una muestra de sangre tomada como mínimo catorce días después de la fecha de inicio del período mínimo de treinta días al que se refiere la letra a) y como máximo noventa días antes de la fecha de recogida de los ovocitos o embriones destinados a su desplazamiento entre Estados miembros;

c) se someterán a una prueba de identificación del agente para la detección de la metritis contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) realizada, con resultado negativo en cada caso, con al menos dos ejemplares (hisopos) tomados del animal donante, en ningún caso antes de que hayan transcurrido siete días (tratamiento sistémico) o 21 días (tratamiento local) desde un posible tratamiento antimicrobiano del animal donante, como mínimo de las partes siguientes:

- las superficies mucosas de la fosa del clítoris,
- los senos del clítoris.

Los ejemplares se obtendrán durante el período mínimo de treinta días al que hace referencia la letra a), en dos ocasiones y con un intervalo no inferior a siete días en el caso de la prueba a la que se refiere el inciso i) infra, o en una ocasión en el caso de la prueba a la que se refiere el inciso ii) infra.

Los ejemplares deberán colocarse en un medio de transporte con carbón activado, como Amies, antes de su envío al laboratorio.

Los ejemplares se someterán al menos a una de las siguientes pruebas:

i) un cultivo en condiciones microaerofílicas durante un período mínimo de siete días para el aislamiento de la *Taylorella equigenitalis*, preparado dentro de las 24 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante o de las 48 horas siguientes si los ejemplares han estado refrigerados durante el transporte, o

ii) una PCR o una PCR en tiempo real para la detección del genoma de la *Taylorella equigenitalis*, llevada a cabo en las 48 horas posteriores a la obtención de los ejemplares del animal donante.

3. El esperma utilizado para inseminar artificialmente a los animales donantes debe haberse recogido, transformado y almacenado de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II, parte 4, capítulo I, y en el anexo III, parte 1.

PARTE 5. OTROS REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LOS BOVINOS, PORCINOS, OVINOS Y CAPRINOS Y A LOS ANIMALES DE LAS FAMILIAS DE LOS CAMÉLIDOS Y LOS CÉRVIDOS DE LOS QUE SE RECOGEN PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, ASÍ COMO A LA CUARENTENA Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO O DE OTRO TIPO A QUE DEBEN SOMETERSE DICHOS ANIMALES, SEGÚN LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 20, 21, 22 Y 38

Capítulo I Requisitos aplicables a los bovinos, porcinos, ovinos y caprinos respecto de la fiebre aftosa 1. Los bovinos, porcinos, ovinos y caprinos donantes de esperma, ovocitos o embriones deben:

a) proceder de un establecimiento:

i) situado en un área en la que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa en un radio de 10 km alrededor del establecimiento durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida,

ii) en el que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa durante al menos los tres meses previos a la fecha de recogida;

b) no haber sido vacunados contra la fiebre aftosa durante los doce meses previos a la fecha de recogida.

2. El veterinario de centro velará por que:

a) en el centro de recogida de esperma solamente se admitan bovinos, porcinos, ovinos y caprinos donantes de esperma previamente aislados en el alojamiento de cuarentena, que el día de la admisión de los animales en el centro de recogida de esperma debe cumplir las siguientes condiciones:

i) estar situado en un área en la que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa en un radio de 10 km alrededor del alojamiento de cuarentena durante al menos 30 días,

ii) no haber registrado ningún brote de fiebre aftosa durante los tres meses previos a la fecha de admisión de los animales en el centro de recogida de esperma;

b) solamente se desplace esperma a otros Estados miembros cuando se cumplan las siguientes condiciones:

i) el centro de recogida de esperma esté situado en un área en la que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa en un radio de 10 km alrededor del centro de recogida de esperma durante al menos 30 días,

ii) el centro de recogida de esperma haya estado libre de fiebre aftosa durante al menos los tres meses previos a la fecha de recogida del esperma y durante los 30 días posteriores, o, en el caso del esperma fresco, hasta la fecha de expedición de la partida de esperma a otro Estado miembro,

iii) en el caso del esperma fresco, el animal donante se haya mantenido en el centro de recogida de esperma al que se refiere el inciso i) durante un período continuado mínimo de 30 días antes de la fecha de recogida del esperma.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra b), el veterinario de centro puede autorizar la expedición de esperma procedente de un animal donante en cautividad que haya sido vacunado contra la fiebre aftosa durante los doce meses previos a la fecha de recogida a condición de que:

a) el animal donante no haya sido vacunado contra la fiebre aftosa durante los 30 días previos a la fecha de recogida;

b) el 5 % (con un mínimo de cinco pajuelas) de toda cantidad de esperma recogida de un animal donante en un momento dado se someta, con resultado negativo, a una prueba de aislamiento del virus para la fiebre aftosa.

4. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra b), el veterinario de equipo puede autorizar la expedición a otro Estado miembro de embriones obtenidos in vivo procedentes de un animal donante que haya sido vacunado contra la fiebre aftosa durante los doce meses previos a la fecha de recogida a condición de que:

a) la hembra donante no haya sido vacunada contra la fiebre aftosa durante los 30 días previos a la fecha de recogida;

b) el esperma utilizado para la fecundación proceda de un macho donante que cumpla los requisitos establecidos en el punto 1, letra b), o el esperma cumpla los requisitos establecidos en el punto 2;

c) antes de la congelación, los embriones se hayan sometido a un lavado con tripsina llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones del Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (Manual of the International Embryo Transfer Society: guía de procedimientos e información general para el uso de la tecnología de transferencia de embriones, con especial hincapié en los procedimientos higiénicos, publicada por la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874, EE. UU. (<http://www.iets.org/>));

d) los embriones se almacenen ultracongelados durante un período mínimo de 30 días a partir de la fecha de recogida y durante este período el animal donante no muestre signos clínicos de fiebre aftosa.

Capítulo II Requisitos aplicables a los bovinos, ovinos y caprinos y a los animales de las familias de los camélidos y los cérvidos respecto de la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) 1. Los bovinos, ovinos y caprinos y los animales de las familias de los camélidos y los cérvidos que sean donantes de esperma deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones:

a) se han mantenido en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro libre de la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta;

b) se han mantenido en una zona estacionalmente libre de enfermedad, en el período estacionalmente libre de enfermedad, durante al menos 60 días antes de la recogida del esperma y durante la recogida, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro:

i) con un programa de erradicación aprobado contra la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), o

ii) en el que la autoridad competente del lugar de origen de la partida de esperma haya obtenido la autorización previa por escrito de la autoridad competente del Estado miembro de destino para las condiciones previstas para el establecimiento de dicha zona estacionalmente libre de enfermedad y para aceptar la partida de esperma;

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 el serogrupo 1-24 del virus de la lengua azul entre veintiocho y 60 días después de la fecha de cada recogida de esperma;

e) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) realizada con muestras de sangre tomadas al inicio y al final de la recogida de esperma y durante esta, a 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 ovinos y caprinos y los animales de las familias de los camélidos y los cérvidos que sean donantes de embriones obtenidos in vivo y los bovinos, ovinos y caprinos y los animales de las familias de los camélidos y los cérvidos que sean donantes de ovocitos para la producción de embriones in vitro deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones:

a) se han mantenido en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro libre de la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida de los ovocitos o embriones y durante esta;

b) se han mantenido en una zona estacionalmente libre de enfermedad, en el período estacionalmente libre de enfermedad, durante al menos 60 días antes de la recogida de los ovocitos o embriones y durante la recogida, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro:

i) con un programa de erradicación aprobado contra la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), o

ii) en el que la autoridad competente del lugar de origen de la partida de ovocitos o embriones haya obtenido la autorización previa de la autoridad competente del Estado miembro de destino para las condiciones previstas para el establecimiento de dicha zona estacionalmente libre de enfermedad y para aceptar la partida de ovocitos o embriones;

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 el serogrupo 1-24 del virus de la lengua azul, llevada a cabo en una muestra de sangre tomada entre veintiocho 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 el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), 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.

Capítulo III Requisitos aplicables a los bovinos, ovinos y caprinos respecto de la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (serotipos 1-7) 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 (serotipos 1-7) (VEHE 1-7) durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;

b) 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;

c) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra el VEHE 1-7 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;

d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para el VEHE 1-7 realizada con muestras de sangre tomadas al inicio y al final de la recogida de esperma y durante esta, a 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 ovinos y caprinos donantes de embriones obtenidos in vivo y los bovinos, ovinos y caprinos donantes de ovocitos para la producción de embriones in vitro deben 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 y embriones y durante esta, en un Estado miembro o en una zona donde no se ha notificado ningún caso de VEHE 1-7 durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;

b) 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;

c) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra el VEHE 1-7 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;

d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para el VEHE 1-7 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.

Capítulo IV Requisitos para que un establecimiento se considere libre de infección por Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis en los porcinos Para que un establecimiento de porcinos se considere libre de infección por Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis, debe satisfacer los siguientes requisitos:

a) la infección por Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis debe ser una enfermedad de declaración obligatoria para los porcinos del Estado miembro;

b) no se ha confirmado ningún caso de infección por Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis en el establecimiento durante como mínimo los últimos tres años;

c) los animales que presentan signos clínicos correspondientes a una infección por Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis, como abortos u orquitis, se someten, con resultado negativo, a las pruebas de diagnóstico necesarias;

- d) ningún porcino del establecimiento ha sido vacunado contra la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* durante al menos los últimos tres años;
- e) los porcinos introducidos en el establecimiento:
 - i) proceden de un establecimiento libre de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* durante al menos los últimos tres años o se les ha realizado una prueba, con resultado negativo, en una muestra tomada durante los 30 días previos a la fecha de expedición, y
 - ii) no han sido vacunados contra la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* durante al menos los últimos tres años;
 - f) durante al menos los tres últimos años no ha habido signos de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* en otras unidades epidemiológicas del mismo establecimiento, o se han adoptado medidas para evitar la transmisión de la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* desde esas otras unidades epidemiológicas.

ANEXO III. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA RECOGIDA, LA PRODUCCIÓN, LA TRANSFORMACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS, SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 26

PARTE 1. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA RECOGIDA, LA TRANSFORMACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE ESPERMA FRESCO, REFRIGERADO O CONGELADO DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS, ASÍ COMO A SU TRANSPORTE

1. Todo el instrumental empleado para la recogida, la transformación, la conservación o la congelación del esperma se limpiará y se desinfectará o esterilizará antes de ser utilizado, salvo que se trate de instrumentos nuevos de un solo uso.

2. El esperma congelado deberá:

a) colocarse y almacenarse en recipientes de almacenamiento:

- i) que previamente se hayan limpiado, así como desinfectado o esterilizado, o que sean recipientes nuevos de un solo uso,
- ii) con un agente criogénico, que no debe haberse utilizado previamente para otros productos biológicos procedentes de animales;

b) antes de su expedición o utilización, almacenarse en condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días a partir de la fecha de recogida.

3. Cuando sea necesario, los antibióticos o las mezclas de antibióticos con una actividad bactericida como mínimo equivalente a la de los siguientes antibióticos o sus mezclas en cada mililitro de esperma podrán añadirse al esperma o incluirse en diluyentes del esperma:

a) en el caso del esperma de bovinos y porcinos, una mezcla de lincomicina-espectinomicina (150/300 ?g), penicilina (500 UI) y estreptomina (500 ?g), o

b) en el caso del esperma de ovinos y caprinos, gentamicina (250 ?g) o una mezcla de penicilina (500 UI) y estreptomina (500 ?g), o

c) una mezcla de gentamicina (250 ?g), tilosina (50 ?g), lincomicina-espectinomicina (150/300 ?g), penicilina (500 UI) y estreptomina (500 ?g), o

d) una mezcla de amikacina (75 ?g) y dibekacina (25 ?g).

4. En el caso del esperma de bovinos, deberán añadirse los antibióticos mencionados en el punto 3, letras a), c) y d), o diluyentes del esperma que contengan dichos antibióticos o mezclas de antibióticos, que deberán ser efectivos, en particular, contra las bacterias *Campylobacter*, las leptospiros y los micoplasmas.

5. En el caso del esperma de porcinos, deberán añadirse los antibióticos o las mezclas de antibióticos mencionados en el punto 3, letras a), c) y d), o diluyentes del esperma que contengan dichos antibióticos o mezclas de antibióticos, que deberán ser efectivos, en particular, contra las leptospiros.

6. Cuando se añada al esperma un antibiótico o una mezcla de antibióticos:

a) deberán figurar en el certificado zoosanitario que acompaña a la partida el nombre del antibiótico o los antibióticos añadidos y su concentración o el nombre comercial del diluyente del esperma que contiene antibióticos;

b) deberá(n) añadirse al esperma después de la dilución final o al diluyente;

c) en el caso del esperma congelado, deberá(n) añadirse antes de proceder a la congelación.

7. En el caso del esperma congelado o refrigerado, inmediatamente después de que se añadan los antibióticos, el esperma diluido deberá conservarse:

a) a una temperatura mínima de 5 °C durante un período mínimo de cuarenta y cinco minutos, excepto en el caso del esperma de porcinos, que podrá conservarse a una temperatura mínima de 15 °C, o

b) a una combinación tiempo-temperatura con una actividad bactericida equivalente documentada.

PARTE 2. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA RECOGIDA Y LA TRANSFORMACIÓN DE EMBRIONES OBTENIDOS IN VIVO DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS

Los embriones obtenidos in vivo deberán recogerse, transformarse y conservarse con arreglo a los siguientes requisitos:

1. Los embriones deberán ser recogidos y transformados por un equipo de recogida de embriones, sin entrar en contacto con otras partidas de embriones que no cumplan los requisitos del presente Reglamento.

2. Los embriones se recogerán en un lugar separado de las demás partes de los locales o del establecimiento, que deberá encontrarse en buen estado y estar construido con materiales que permitan limpiarlo y desinfectarlo con facilidad y eficacia.

3. Los embriones deberán transformarse (examen, lavado, manipulación y colocación en pajuelas y demás envases) en un laboratorio fijo o en un laboratorio móvil.

4. Todos los equipos empleados para recoger, manipular, lavar, congelar y almacenar los embriones se limpiarán y se desinfectarán o esterilizarán antes de ser utilizados, de acuerdo con lo dispuesto en el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones, o bien ser equipos nuevos de un solo uso.

5. Todo producto biológico procedente de animales que se utilice en los medios y las soluciones empleados para la recogida, la transformación, el lavado o el almacenamiento de embriones deberá estar libre de microorganismos patógenos. Los medios y las soluciones empleados para la recogida, la congelación y el almacenamiento de embriones deberán esterilizarse mediante métodos autorizados conforme al Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones y manipularse de manera que se garantice la esterilidad.

6. En el supuesto de que, de conformidad con el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones, se añadan antibióticos o una mezcla de antibióticos a los medios de recogida, transformación, lavado y almacenamiento, los nombres de los antibióticos añadidos y su concentración deberán figurar en el certificado zoosanitario que acompañe a la partida.

7. Los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento de embriones no se habrán utilizado previamente para otros productos biológicos procedentes de animales.

8. Los embriones deberán lavarse con arreglo a lo dispuesto en el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones y deberán tener una zona pelúcida, o una cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, intacta antes del lavado e inmediatamente después. Cada embrión deberá lavarse al menos diez veces en un fluido especial para embriones, que deberá cambiarse cada vez. Cada lavado consistirá en una dilución centesimal del lavado precedente, utilizándose una micropipeta estéril para transferir el embrión en cada ocasión.

Cuando sea necesario inactivar o eliminar determinados patógenos, se modificará el procedimiento de lavado estándar para incluir lavados adicionales con la enzima tripsina, de acuerdo con lo dispuesto en el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones.

9. No se lavarán conjuntamente embriones de animales donantes diferentes.

10. La zona pelúcida de cada embrión, o la cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, deberá examinarse en toda su superficie con un mínimo de 50x aumentos, y deberá certificarse que está intacta y libre de adherencias.

11. Los embriones que hayan superado con éxito el examen al que se refiere el punto 10 se colocarán en una pajueta u otro envase que se haya limpiado, así como desinfectado o esterilizado, excepto si se trata de envases nuevos de un solo uso, marcado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartados 1 y 5, y precintado de inmediato.

12. Si procede, cada embrión se congelará lo antes posible y se almacenará en los locales de almacenamiento a los que se refiere el anexo I, parte 2, punto 2, letra b), bajo la responsabilidad del veterinario de equipo.

13. Cuando no exista ningún otro procedimiento para verificar la situación sanitaria de los animales donantes o con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección establecidos por el veterinario de equipo, en particular en el marco del sistema de control de calidad mencionado en el anexo I, parte 2, punto 1, letra b), el equipo de recogida de embriones, de conformidad con el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones, enviará muestras ordinarias de embriones u ovocitos inviábiles o de líquidos de lavado resultantes de sus actividades a un laboratorio oficial o a un laboratorio autorizado por la autoridad competente para la detección de contaminación bacteriana y vírica, con una frecuencia que establecerá el veterinario de equipo.

PARTE 3. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA RECOGIDA Y LA TRANSFORMACIÓN DE OVOCITOS, OVARIOS Y OTROS TEJIDOS PARA LA PRODUCCIÓN DE EMBRIONES IN VITRO DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS

Además de los requisitos establecidos en la parte 2, se aplicarán los siguientes requisitos adicionales a la recogida, la transformación y el transporte de ovocitos, ovarios y otros tejidos para su empleo en la fecundación in vitro y en cultivos in vitro:

1. Los ovarios y demás tejidos recogidos en un matadero, bien de un animal donante individual o de un lote de animales donantes, deberán proceder de un matadero autorizado de conformidad con el artículo 148 del Reglamento (UE) 2017/625.

Los posibles animales donantes deben haber sido sometidos a inspecciones ante mortem y post mortem llevadas a cabo por un veterinario en el matadero, que debe haber certificado que no presentan ningún síntoma ni signo de las enfermedades de categoría A, B, C y D que afectan a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos.

El matadero deberá estar situado en un área en la que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa en un radio de 10 km durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los ovarios y demás tejidos.

2. Los ovarios no se trasladarán al laboratorio de un equipo de producción de embriones para fines de transformación hasta que se haya llevado a cabo la inspección post mortem de los animales donantes con resultado satisfactorio.

Si se detecta una de las enfermedades a las que se refiere el punto 1 en el animal donante individual o en el lote de animales donantes, o en animales sacrificados en ese mismo matadero en la misma fecha, deberán encontrarse y eliminarse todos los ovarios y demás tejidos procedentes de dichos animales.

3. Los equipos utilizados para la extracción y el transporte de los ovarios y demás tejidos se limpiarán y se desinfectarán o esterilizarán antes de su uso, excepto en el caso de los equipos nuevos de un solo uso, y deberán utilizarse exclusivamente para esos fines.

Deberán utilizarse distintos equipos para manipular los ovocitos y embriones de diferentes animales donantes individuales y de diferentes lotes de animales donantes.

PARTE 4. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA TRANSFORMACIÓN DE EMBRIONES OBTENIDOS IN VITRO DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS

Además de los requisitos establecidos en la parte 2, se aplicarán los siguientes requisitos adicionales a la transformación de los embriones producidos in vitro:

1. Una vez concluido el período de cultivo in vitro y antes de ser congelados, almacenados y transportados, los embriones deberán lavarse y someterse a los tratamientos indicados en la parte 2, puntos 7, 10 y 11.

2. No se lavarán conjuntamente los embriones de diferentes animales donantes individuales o de diferentes lotes de animales donantes a que se refiere la parte 3, punto 1.

3. No se colocarán en la misma pajueta u otro envase los embriones de diferentes animales donantes individuales o de diferentes lotes de animales donantes.

PARTE 5 REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA TRANSFORMACIÓN DE EMBRIONES MICROMANIPULADOS DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS

Antes de cualquier micromanipulación que ponga en peligro la integridad de la zona pelúcida, o de la cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, todos los embriones u ovocitos deberán recogerse y transformarse de conformidad con los requisitos zoonosanitarios establecidos en las partes 2, 3 y 4.

Además, se aplicarán los siguientes requisitos:

1. Toda micromanipulación de embriones que implique la penetración de la zona pelúcida, o de la cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, deberá realizarse en el laboratorio mencionado en el anexo I, parte 3, punto 2, letra a), que se encuentra bajo la responsabilidad del veterinario de equipo.

2. Cada equipo de producción de embriones deberá conservar documentos de sus actividades de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b).

La identificación de los embriones obtenidos por fecundación in vitro podrá hacerse a partir del lote de animales donantes, pero deberá incluir la fecha y el lugar de recogida de los ovarios y ovocitos. Asimismo, deberá permitir identificar el establecimiento de origen de los animales donantes.

3. Toda micromanipulación que implique la penetración de la zona pelúcida, o de la cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, deberá llevarse a cabo en las instalaciones autorizadas para tal fin y después del último lavado y del último examen.

Esta micromanipulación únicamente podrá llevarse a cabo en un embrión que tenga una zona pelúcida intacta, o una cápsula embrionaria intacta en el caso de los embriones equinos.

PARTE 6. REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL ALMACENAMIENTO DE EMBRIONES OBTENIDOS IN VIVO Y PRODUCIDOS IN VITRO, Y DE OVOCITOS DE BOVINOS, PORCINOS, OVINOS, CAPRINOS Y EQUINOS

1. Cada equipo de recogida de embriones y cada equipo de producción de embriones velará por que los embriones y los ovocitos se almacenen a una temperatura apropiada en los locales de almacenamiento a los que se refiere el anexo I, parte 2, punto 2, letra b).

2. En los locales de almacenamiento a los que se refiere el anexo I, parte 2, punto 2, letra b), únicamente podrán introducirse embriones recogidos por un equipo de recogida de embriones, ovocitos recogidos por un equipo de producción de embriones y embriones producidos por un equipo de producción de embriones que se hayan transportado en condiciones que impidan de manera efectiva la contaminación cruzada de los embriones y los ovocitos, al no permitir que entren en contacto con embriones y ovocitos que no cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Los embriones obtenidos in vivo, los embriones producidos in vitro y los ovocitos deberán almacenarse en contenedores de almacenamiento diferenciados para cada tipo de producto reproductivo, y los productos reproductivos almacenados de distintos tipos y especies deben ser manipulados por personal distinto o en diferentes momentos.

3. El veterinario de equipo podrá autorizar que el equipo de recogida de embriones o el equipo de producción de embriones transforme embriones no recogidos por un equipo de recogida de embriones, ovocitos no recogidos por un equipo de producción de embriones y embriones no producidos por un equipo de producción de embriones a condición de que:

a) los ovocitos y embriones procedan de animales que cumplan los requisitos dispuestos en:

i) respecto de los bovinos, el anexo II, parte 1, capítulo II, punto 1, y según proceda, el anexo II, parte 5, capítulos I, II y III,

ii) respecto de los porcinos, el anexo II, parte 2, capítulo II, puntos 1, 2 y 3, y según proceda, el anexo II, parte 5, capítulos I y IV,

iii) respecto de los ovinos y caprinos, el anexo II, parte 3, capítulo II, punto 1, y según proceda, el anexo II, parte 5, capítulos I a III,

iv) respecto de los equinos, el anexo II, parte 4, capítulo II, puntos 1 y 2;

b) la transformación se efectúe con equipos distintos o en un momento diferente a aquel en que se proceda a la transformación de ovocitos o embriones destinados a su desplazamiento a otro Estado miembro, y en el segundo caso se limpien y esterilicen los equipos después de su uso;

c) los ovocitos y embriones no se trasladen a otro Estado miembro y en ningún momento entren en contacto o se almacenen juntamente con ovocitos o embriones destinados a su desplazamiento a otro Estado miembro;

d) los ovocitos y embriones puedan identificarse a través de un marcado distinto del mencionado en el anexo I, parte 1, punto 1, letra a), inciso v).

4. Los embriones u ovocitos congelados deberán, antes de su expedición a otro Estado miembro, almacenarse en los locales de almacenamiento mencionados en el anexo I, parte 2, punto 2, letra b), durante un período mínimo de 30 días a partir de la fecha de recogida o producción.

5. Solamente se colocarán en la misma pajuela u otro envase los embriones u ovocitos de un mismo animal donante individual o de un mismo lote de animales donantes, tal y como se indica en la parte 3, punto 1.

ANEXO IV. INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE LOS PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DESPLAZADOS ENTRE ESTADOS MIEMBROS SEGÚN LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 31 Y 40

1. El certificado zoosanitario de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos desplazados entre Estados miembros a que se refiere el artículo 31 deberá incluir al menos la siguiente información:

a) el nombre y la dirección del remitente y del destinatario;

b) el nombre y la dirección del establecimiento de expedición, y

i) si el establecimiento de expedición es un establecimiento autorizado de productos reproductivos o un establecimiento de confinamiento, según lo dispuesto en el artículo 14, el número de autorización único de dicho establecimiento, o

ii) si el establecimiento de expedición es un establecimiento en el que se mantienen ovinos y caprinos, según lo dispuesto en el artículo 13, el número de registro único de dicho establecimiento;

c) el nombre y la dirección del establecimiento de destino, y

i) si el establecimiento de destino es un establecimiento autorizado de productos reproductivos o un establecimiento de confinamiento, el número de autorización único de dicho establecimiento, o

ii) si el establecimiento de destino es un establecimiento registrado de productos reproductivos o cualquier otro tipo de establecimiento registrado, el número de registro único de dicho establecimiento;

d) el tipo de productos reproductivos y la especie de los animales donantes;

e) el número de pajuelas y demás envases que se va a expedir;

f) la información que permita la identificación de los productos reproductivos:

i) la especie, la raza y la identificación de los animales donantes de los que se han recogido los productos reproductivos, de conformidad con los requisitos establecidos en la parte III, títulos I, II, III o IV, del Reglamento (UE) 2019/2035,

ii) el marcado realizado en las pajuelas y demás envases con arreglo a los requisitos establecidos en el artículo 10,

iii) el lugar y la fecha de su recogida o producción;

g) el número que figura en el precinto del contenedor de transporte;

h) la información sobre la situación zoosanitaria, las garantías adicionales y, en su caso, los resultados de pruebas relacionadas con:

i) el Estado miembro o la zona de un Estado miembro,

ii) el establecimiento de origen de los animales donantes,

iii) el establecimiento de productos reproductivos o, en el caso contemplado en el artículo 14, el establecimiento de confinamiento de recogida o producción, transformación y almacenamiento de productos reproductivos,

iv) los animales donantes de los que se han recogido productos reproductivos,

v) los productos reproductivos que se van a expedir;

i) la fecha y el lugar de emisión del certificado zoosanitario, el nombre, la función y la firma del veterinario oficial, y el sello de la autoridad competente del lugar de origen de la partida.

2. El certificado zoosanitario de los productos reproductivos de perros y gatos, de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento y de animales de las familias de los camélidos y los cérvidos que se desplacen entre Estados miembros, a los que se refiere el artículo 40, deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del remitente y del destinatario;
- b) el nombre y la dirección del establecimiento de expedición, y
 - i) el número de registro único, si al establecimiento de expedición se le ha asignado dicho número de registro, o
 - ii) si el establecimiento de expedición es un establecimiento de confinamiento, el número de autorización único de dicho establecimiento de confinamiento;
- c) el nombre y la dirección del establecimiento de destino y, si el establecimiento de destino es un establecimiento de confinamiento, su número de autorización único;
- d) el tipo de productos reproductivos y la especie de los animales donantes;
- e) el número de pajuelas y demás envases que se va a expedir;
- f) la información que permita la identificación de los productos reproductivos:
 - i) la especie y, cuando sea necesario, la subespecie, así como la identificación de los animales donantes de los que se han recogido los productos reproductivos,
 - en el caso de los perros y gatos, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 576/2013 o el artículo 70 del Reglamento (UE) 2019/2035, o
 - en el caso de los animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, de conformidad con las normas de dicho establecimiento de confinamiento; o
 - en el caso de los animales de las familias de los camélidos y los cérvidos, de conformidad con el artículo 73, apartados 1 o 2, o artículo 74 del Reglamento (UE) 2019/2035,
 - ii) el marcado realizado en las pajuelas y demás envases con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11,
 - iii) el lugar y la fecha de su recogida o producción;
- g) el número que figura en el precinto del contenedor de transporte;
- h) la información sobre la situación zoosanitaria, las garantías adicionales y, en su caso, los resultados de pruebas relacionadas con:
 - i) el Estado miembro o la zona de un Estado miembro,
 - ii) el establecimiento de origen de los animales donantes,
 - iii) los animales donantes de los que se han recogido productos reproductivos,
 - iv) los productos reproductivos que se van a expedir;
- i) la fecha y el lugar de emisión del certificado zoosanitario, el nombre, la función y la firma del veterinario oficial, y el sello de la autoridad competente del lugar de origen de la partida.