



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

---

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
«BOE» núm. 186, de 04 de agosto de 1992  
Referencia: BOE-A-1992-18502

---

### ÍNDICE

<i>Preámbulo</i> . . . . .	3
Capítulo I. Disposiciones generales . . . . .	3
Artículo 1.. . . . .	3
Artículo 2.. . . . .	4
Capítulo II. Normas para los intercambios intracomunitarios . . . . .	4
Artículo 3.. . . . .	4
Artículo 4.. . . . .	5
Artículo 5.. . . . .	5
Artículo 6.. . . . .	5
Capítulo III. Importaciones de países terceros . . . . .	5
Artículo 7.. . . . .	5
Artículo 8.. . . . .	6
Artículo 9.. . . . .	6
Artículo 10.. . . . .	6
Artículo 11.. . . . .	6
Artículo 12.. . . . .	6
Artículo 13.. . . . .	6

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Capítulo IV. Medidas de salvaguardia y de control . . . . .	7
Artículo 14. . . . .	7
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	7
Disposición adicional primera. . . . .	7
Disposición adicional segunda. . . . .	7
Disposición adicional tercera. . . . .	8
Disposición adicional cuarta. . . . .	8
Disposición adicional quinta. . . . .	8
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	8
Disposición final primera. . . . .	8
Disposición final segunda. . . . .	8
ANEXO A . . . . .	8
CAPÍTULO I. Condiciones para la autorización de los equipos de recogida de embriones . . . . .	8
CAPÍTULO II. Condiciones relativas a las actividades de recogida, producción, tratamiento, almacenamiento y transporte, efectuadas por los equipos autorizados de recogida de embriones. . . . .	9
ANEXO B. Condiciones exigibles a los animales donantes . . . . .	11
ANEXO C . . . . .	13

TEXTO CONSOLIDADO  
Última modificación: 08 de junio de 2022

Norma derogada, con efectos de 9 de junio de 2022, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio. [Ref. BOE-A-2022-9380](#)

La puesta en práctica de las disposiciones comunitarias que abordan los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina y las referentes a la importación de tales animales procedentes de países terceros ha hecho posible asegurarse que el país de procedencia garantice la observancia de los criterios de policía sanitaria, lo cual permite evitar los riesgos de propagación de las enfermedades de los animales.

Existía, sin embargo, un cierto riesgo de propagación de dichas enfermedades en el caso de los intercambios de embriones por lo que se hacía preciso crear un régimen armonizado para los intercambios intracomunitarios y las importaciones en la Comunidad Económica Europea de embriones bovinos.

Este aspecto ha sido considerado por la Directiva 89/556/CEE, del Consejo, de 25 de septiembre, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de embriones de animales de la especie bovina, que sirve de base a esta disposición, y cuyas directrices se encaminan a que el país en el que se obtenga deberá garantizar que proceda y sea tratado en centros de recogida autorizados y controlados, con arreglo a normas que permitan preservar su correcto estado sanitario y que sea acompañado de un certificado sanitario durante su conducción hacia el país destinatario a fin de garantizar la observancia de dichas normas.

Igualmente, en el caso de que procedan los embriones de países terceros, a fin de prevenir la transmisión de determinadas enfermedades contagiosas, se ha de proceder a efectuar controles de importación, a la llegada al territorio de la Comunidad de un lote de embriones, salvo en el caso de que se trate de un tránsito externo.

Y, finalmente, como garantía adicional se prevé que se adopten medidas urgentes cuando surjan enfermedades contagiosas en otro Estado miembro o en un país tercero, aunque teniendo en cuenta que las medidas de protección a que den lugar sean apreciadas de la misma manera en el conjunto de la Comunidad.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal que figuran en la mencionada Directiva y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de julio de 1992,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.**

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

2. El presente Real Decreto no se aplicará a los embriones resultantes de la transferencia de núcleos.

## Artículo 2.

A efectos de la presente disposición serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 2 del Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina, y en el artículo 2 del Real Decreto 495/1990, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones sanitarias que deben reunir los animales vivos de la especie bovina y porcina importados de países terceros, y en el artículo 2 del Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de países terceros de esperma congelado de animales de la especie bovina.

Además, se entenderá por:

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

b) Equipo de recogida de embriones: Un grupo de técnicos o estructuras, autorizado oficialmente y supervisado por un veterinario de equipo, cuya función consista en recoger, tratar y almacenar los embriones de acuerdo con lo dispuesto en el anexo A.

c) Veterinario de equipo: El veterinario responsable de supervisar un equipo de recogida de embriones en cumplimiento de lo dispuesto en el anexo A.

d) Lote de embriones: Una determinada cantidad de embriones procedentes de una sola toma y de un mismo donante y amparada por un solo certificado.

e) País de recogida: El Estado miembro o país tercero en el cual se produzcan, recojan, traten y, en su caso, almacenen los embriones y desde el cual se expidan a algún Estado miembro.

f) Laboratorio de diagnóstico autorizado: Cualquier laboratorio situado en el territorio de uno de los Estados miembros o de un país tercero y autorizado por la autoridad veterinaria competente para efectuar las pruebas de diagnóstico previstas en el presente Real Decreto.

g) Equipo de producción de embriones: el equipo de recogida de embriones autorizado oficialmente para la fertilización "in vitro", conforme a las condiciones enunciadas en el anexo correspondiente.

## CAPÍTULO II

### Normas para los intercambios intracomunitarios

## Artículo 3.

1. Sólo se podrá expedir con destino a otros Estados miembros los embriones que cumplan las condiciones siguientes:

a) Deberán haber sido obtenidos como resultado de una inseminación artificial o de una fertilización "in vitro", con semen de un donante de un centro de recogida de semen autorizado por la autoridad competente para la recogida, tratamiento y almacenamiento de semen, o con semen importado conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de carne congelada de animales de la especie bovina.

En condiciones excepcionales, el órgano competente de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con la normativa comunitaria, podrá autorizar los intercambios de embriones para determinadas razas particulares concebidos por cubrición natural efectuada por toros cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el anexo B del Real Decreto 877/1990.

b) Deberán haber sido recogidos de animales domésticos de la especie bovina cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el anexo B del presente Real Decreto.

c) Deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por un equipo de recogida de embriones autorizado de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5.

d) Deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por el equipo de recogida, con arreglo a las disposiciones del anexo A del presente Real Decreto.

e) Durante el transporte al Estado miembro de destino deberán ir acompañados de un certificado sanitario, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6.

2. Los envíos a España desde otros Estados miembros deberán cumplir los requisitos establecidos en el apartado anterior.

**Artículo 4.**

**(Suprimido)**

**Artículo 5.**

1. El órgano competente de las Comunidades Autónomas procederá al reconocimiento del equipo de recogida de embriones previsto en el párrafo c), del apartado 1, del artículo 3, y concederá la autorización cuando se cumplan las disposiciones del capítulo I del anexo A y dicho equipo de recogida de embriones esté en condiciones de cumplir las demás disposiciones del presente Real Decreto.

Cualquier cambio en la organización del equipo deberá ser comunicada al órgano competente de las Comunidades Autónomas.

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

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

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro todos los equipos de recogida de embriones autorizados o sus modificaciones, asignando a cada uno de ellos un número de registro veterinario, y comunicarán dichos datos al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, el cual mantendrá al día una lista de equipos de recogida de embriones con sus correspondientes números de registro veterinario, y pondrá dicha lista a disposición de los demás Estados miembros y del público, posibilitando el acceso a dicha información por medios electrónicos.

3. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los nombres de los veterinarios de los centros de recogida y sus respectivos territorios.

4. Sólo se concederá la autorización a un equipo de producción de embriones obtenidos por fecundación "in vitro", si se cumplen las disposiciones del anexo correspondiente del presente Real Decreto y si el equipo de producción de embriones puede cumplir las disposiciones correspondientes del presente Real Decreto y, en particular, los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, que se aplicarán "mutatis mutandis".

**Artículo 6.**

1. Los lotes de embriones irán acompañados de un certificado sanitario expedido con arreglo al modelo del anexo C por un veterinario oficial del Estado miembro de recogida.

Se expedirá un certificado separado para cada lote.

2. El certificado sanitario deberá:

a) Constar de una sola hoja y redactarse, al menos, en la o en las lenguas oficiales del Estado miembro de destino. Cuando España sea país de recogida o de destino deberá estar redactado, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

b) Estar previsto para un solo destinatario.

c) Acompañar al lote de embriones hasta su destino en su ejemplar original.

**CAPÍTULO III**

**Importaciones de países terceros**

**Artículo 7.**

1. Únicamente se autorizará la importación de embriones que procedan de los terceros países o parte de éstos, enumerados en una lista elaborada por la Comisión de las Comunidades Europeas y que se publique, al igual que sus modificaciones posteriores, en el «Diario Oficial» de las Comunidades Europeas.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, la lista a que se hace referencia en el mismo, y sus modificaciones posteriores, se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado», a iniciativa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para un mayor conocimiento de los interesados.

**Artículo 8.**

Sólo se autorizará la importación de embriones de equipos de recogida, tratamiento o almacenes de países terceros, contemplados en la lista que la Comisión de las Comunidades Europeas apruebe.

**Artículo 9.**

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación autorizará la importación de embriones del territorio de un país tercero, o parte de éste, que figure en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 7, sólo si los embriones proceden de hembras donantes que, inmediatamente antes de su recogida, hayan permanecido, por lo menos, seis meses en el territorio del país tercero de que se trate y ello, como máximo, en dos ganaderías que satisfagan al menos las condiciones de policía sanitaria respecto de la tuberculosis, la brucelosis bovina y la leucosis enzoótica bovina establecidas en el Real Decreto 434/1990.

2. En lo concerniente a la fiebre aftosa:

a) De países terceros que procedan a la vacunación contra la fiebre aftosa, sólo podrán importarse embriones congelados. Dichos embriones se almacenarán en las condiciones establecidas, durante un período mínimo de treinta días antes de la expedición.

b) Los animales donantes procederán de una explotación en la que no se haya vacunado a ningún animal contra la fiebre aftosa, durante los treinta días anteriores a la recogida y que no sea objeto de ninguna medida de prohibición o cuarentena.

**Artículo 10.**

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sólo autorizará la importación de embriones si se presenta un certificado sanitario expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero de recogida.

Dicho certificado deberá:

a) Estar redactado, al menos, en la lengua española oficial del Estado y en alguna de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino, si éste no es España.

b) Acompañar a los embriones un ejemplar original.

c) Estar previsto para un solo destinatario.

2. El certificado sanitario deberá ajustarse al modelo que las autoridades comunitarias establezcan.

**Artículo 11.**

Será de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros, en particular en lo relativo a la organización y al seguimiento que debe hacerse de los controles que deben efectuarse y de las medidas de salvaguardia que deben aplicarse.

**Artículo 12.**

(Suprimido)

**Artículo 13.**

(Suprimido)

CAPÍTULO IV

**Medidas de salvaguardia y de control**

**Artículo 14.**

1. Cuando exista el peligro de propagación de alguna enfermedad entre los animales, por la entrada en el territorio español de embriones procedentes de otro Estado miembro, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptará las siguientes medidas:

a) Prohibir o restringir temporalmente la entrada de embriones procedentes de las partes del territorio del Estado miembro donde se haya manifestado alguna enfermedad epizootica.

b) Prohibir o restringir temporalmente la entrada de embriones desde el conjunto del territorio del otro Estado miembro en el supuesto de que alguna enfermedad epizootica mostrara signos de extensión o si se manifiesta otra enfermedad de los animales, grave o contagiosa.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del órgano competente, informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de las manifestaciones en territorio español de cualquier enfermedad epizootica y de las medidas que se hayan adoptado para luchar contra la enfermedad. Les dará también cuenta sin demora de la desaparición de la enfermedad.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8 y 9, y si se manifestare o se extendiere en un país tercero una enfermedad contagiosa de los animales que pueda propagarse por los embriones y que pueda afectar a la situación sanitaria del ganado de algún Estado miembro, o cuando cualquier otra razón de policía sanitaria lo justificare, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, si España es el país de entrada, prohibirá la importación de embriones, tanto si se trata de importación directa como si se trata de importación indirecta efectuada a través de otro Estado miembro, siendo indiferente a tal efecto que los embriones procedan del país tercero en su conjunto o sólo de una parte del territorio del mismo.

2. Las medidas que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tome sobre la base de lo establecido en el apartado anterior, al igual que su derogación, se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión, con expresión de los motivos que las justifiquen.

3. Los envíos de embriones desde España a otros Estados miembros, bien directa, bien indirectamente, podrán ser objeto de las medidas establecidas en el apartado 1 de este artículo, si se dan idénticas circunstancias.

4. La reanudación de las importaciones procedentes de terceros países se autorizarán, en su caso, tras la decisión comunitaria.

**Disposición adicional primera.**

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

**Disposición adicional segunda.**

1. Las Comunidades Autónomas elaborarán la lista de los equipos de recogida de embriones autorizados, con sus números de registro veterinario, y la notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para tramitar su envío a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros.

2. Cuando las Comunidades Autónomas estimen que las disposiciones que regulan la autorización no son observadas por un equipo de recogida de embriones de otro Estado miembro, lo notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de informar de ello a la autoridad competente de ese Estado miembro, de la que recabará las decisiones adoptadas al respecto y los motivos en los que se fundan.

Asimismo, si las Comunidades Autónomas estimaran que no se hubieran adoptado las medidas necesarias o que éstas fueran inadecuadas, lo notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su informe a la Comisión de las Comunidades Europeas.

3. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se tramitará la comunicación a la Comisión de las Comunidades Europeas de los laboratorios españoles reconocidos por las Comunidades Autónomas para la realización de los exámenes.

**Disposición adicional tercera.**

La presente disposición no será aplicable a los embriones recogidos, tratados y almacenados en los Estados miembros con anterioridad al 1 de enero de 1991.

**Disposición adicional cuarta.**

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

**Disposición adicional quinta.**

1. El artículo 2.15 del Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina, tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 2.15. Veterinario oficial: El veterinario designado por las Comunidades Autónomas a los efectos de la aplicación del presente Real Decreto.»

2. El artículo 2.c), del Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina, tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 2.c). Veterinario oficial: El veterinario nombrado por la autoridad competente de un Estado miembro o de un país tercero. En España, el "veterinario oficial" será designado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para las importaciones de terceros países, y por las Comunidades Autónomas, para los intercambios intracomunitarios.»

**Disposición final primera.**

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, para modificar los anexos de la presente disposición, para adaptarlos a las disposiciones comunitarias.

**Disposición final segunda.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 10 de julio de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,  
PEDRO SOLBES MIRA

**ANEXO A**

**CAPÍTULO I**

**Condiciones para la autorización de los equipos de recogida de embriones**

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

A) La recogida, el tratamiento y el almacenamiento de embriones serán efectuados por un veterinario de equipo o, bajo su responsabilidad, por uno o varios técnicos competentes y formados en los métodos y técnicas de higiene.

B) Actuará bajo el control general del veterinario oficial y bajo su autoridad.

C) Tendrá a su disposición, para efectuar el examen, tratamiento y embalaje de los embriones, instalaciones permanentes o móviles de laboratorio, compuestas, al menos, de una superficie de trabajo, un microscopio y un equipo criogénico.



D) Tendrá a su disposición, si el laboratorio tiene un emplazamiento permanente:

a) Un local para la manipulación de embriones anejo, pero separado físicamente de la zona en que se manipulen los animales donantes durante la recogida.

b) Un local o zona equipados para la limpieza y esterilización del instrumental y material utilizados en la recogida y manipulación de embriones.

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

E) Tendrá a su disposición, si se trata de un laboratorio móvil, una parte del vehículo especialmente equipada, que estará formada por dos secciones independientes:

a) Un área limpia, destinada al examen y manipulación de embriones, y

b) Un área destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes.

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

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

F) El personal deberá estar formado en técnicas adecuadas de control de enfermedades y de laboratorio, especialmente en procedimientos para trabajar en condiciones estériles.

G) Deberá tener a su disposición un laboratorio de transformación con un emplazamiento permanente que:

a) Cuenten con equipo e instalaciones adecuadas, incluidas una habitación separada para recuperar oocitos de los ovarios, y habitaciones o zonas separadas para la transformación de oocitos y embriones, y para el almacenamiento de embriones;

b) Disponga de instalaciones con flujo laminar, bajo el cual deberán tratarse todos los oocitos, semen y embriones; no obstante, el centrifugado de semen podrá llevarse a cabo fuera de las instalaciones con flujo laminar siempre que se adopten todas las precauciones higiénicas necesarias.

H) Cuando los oocitos y otros tejidos deban recogerse en un matadero, el equipo deberá tener a su disposición equipo adecuado para la recogida y transporte de los ovarios y demás tejidos al laboratorio de tratamiento de manera higiénica y segura.

## CAPÍTULO II

### **Condiciones relativas a las actividades de recogida, producción, tratamiento, almacenamiento y transporte, efectuadas por los equipos autorizados de recogida de embriones.**

#### 1. Recogida y tratamiento.

A) Los embriones serán recogidos y tratados por equipos de recogida autorizados, sin entrar en contacto con otros lotes de embriones que no se ajusten a las exigencias del presente Real Decreto.

B) Los embriones se recogerán en un lugar que se encuentre aislado de otras partes del recinto o establecimiento y que se halle en buen estado de conservación y sea de fácil limpieza y desinfección.

C) Los embriones serán tratados (examinados, lavados, manipulados y colocados en contenedores identificados y estériles), ya sea en un laboratorio permanente o en uno móvil que esté situado en una zona que no sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena.

D) El material que se halle en contacto con los embriones o con el animal donante en las fases de recogida y tratamiento será desechable o sometido a una desinfección y esterilización adecuadas antes de volver a usarlo.

E) Los productos de origen animal utilizados durante la recogida de embriones y en el medio de transporte, procederán de fuentes que no supongan riesgo alguno para el estado sanitario de los animales o recibirán un tratamiento previo al uso que elimine dicho riesgo.

Todos los medios y soluciones se esterilizarán aplicando métodos autorizados con arreglo a las recomendaciones del anual de la Sociedad Internacional de Transferencia de

Embriones (IETS, International Embryo Transfer Society). Con arreglo al manual de la IETS, se podrán añadir antibióticos a los medios.

F) Los contenedores de almacenamiento y de transporte serán debidamente desinfectados o esterilizados antes de comenzar cada operación de llenado.

G) El agente criogénico empleado no habrá sido utilizado anteriormente para otros productos de origen animal.

H) Cada contenedor de embriones, así como el contenedor en el que se almacenen y se transporten embriones, estará marcado con claridad mediante código, de forma que puedan determinarse fácilmente la fecha de recogida de los embriones, de la raza e identificación de los donantes macho y hembra y el número de registro del equipo. La forma y características de este código se fijarán de acuerdo con el procedimiento que establezcan las autoridades comunitarias.

I) El embrión será sometido a un lavado, al menos, diez veces en líquido especial, que será renovado cada vez y que, salvo decisión en contrario adoptada en aplicación del párrafo M), deberá contener la tripsina, de conformidad con los procedimientos internacionalmente reconocidos. Cada lavado consistirá en una disolución centesimal del lavado precedente, utilizándose una micropipeta estéril para transferir cada vez el embrión.

J) Tras el último lavado, se examinará microscópicamente, con una ampliación mínima de x 50, cada uno de los embriones en toda su superficie, para comprobar que la zona transparente se encuentre intacta y no existan sustancias adheridas a ella.

Toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente deberá llevarse a cabo en las instalaciones autorizadas a tales efectos, y tras los últimos lavado y examen. Dicha micromanipulación no podrá realizarse en un embrión cuya zona transparente no esté previamente intacta.

K) Cada lote de embriones que haya superado con éxito el examen establecido en el párrafo J) se depositará en un contenedor estéril, que se marcará con arreglo al párrafo H) y se precintará inmediatamente después.

L) Si es necesario, cada embrión se congelará lo antes posible y se almacenará en un local sometido al control del veterinario de equipo e inspeccionado regularmente por el veterinario oficial.

M) De acuerdo con las disposiciones que establecen las autoridades comunitarias, los órganos competentes de Comunidades Autónomas elaborarán un protocolo relativo a los líquidos de enjuagado y lavado autorizados, las técnicas de lavado y, si es necesario, los tratamientos enzimáticos, así como los medios de conservación autorizados para el transporte.

Hasta la adopción de un protocolo relativo a los tratamientos enzimáticos, seguirán siendo aplicables las normas nacionales relativas a la utilización de tripsina.

N) Cada equipo de recogida deberá tomar muestras de rutina de los productos resultantes de los exámenes oficiales del equipo, con líquidos de enjuagado y lavado, embriones desintegrados, óvulos infecundados, etc., para la detección de posibles contaminaciones bacterianas y víricas. El procedimiento de recogida de muestras, los criterios aplicables a los exámenes y los niveles que deben alcanzarse serán los establecidos por la legislación comunitaria, de acuerdo con el procedimiento comunitario previsto.

O) Cada equipo de recogida deberá llevar un registro de las actividades de recogida de embriones realizada en los doce últimos meses antes y después del almacenamiento. En dicho registro deberá figurar:

a) La raza, edad e identificación de los animales donantes correspondientes.

b) El lugar de recogida, tratamiento y almacenamiento de los embriones recogidos por el equipo.

c) La identificación de los embriones con detalles de su destino, si se conoce.

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

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

P) Cuando los ovarios y otros tejidos deban recogerse en un matadero, éste deberá estar oficialmente autorizado y hallarse bajo el control de un veterinario oficial responsable de las inspecciones «ante mortem» y «post mortem» de los donantes.

Q) Los materiales y equipo que entren en contacto directo con los ovarios y otros tejidos deberán ser esterilizados antes de su empleo y, tras este proceso, deberán emplearse únicamente a estos efectos. Se utilizarán equipos distintos para tratar oocitos y embriones de distintos lotes de animales donantes.

R) No se permitirá la entrada en el laboratorio de tratamiento a los ovarios y otros tejidos hasta que se haya concluido la inspección «post mortem» del lote. Si se hallasen indicios relevantes de enfermedad en el lote de donantes o en algún animal sacrificado en el mismo matadero ese mismo día, se deberán encontrar y eliminar todos los tejidos de dicho lote.

S) Los procedimientos de lavado y examen fijados en los párrafos I) y J) se deberán llevar a cabo después de que se haya concluido el procedimiento de cultivo.

T) Toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en el párrafo J), una vez que se hayan concluido los procedimientos establecidos en el párrafo S).

U) Sólo se almacenarán en la misma ampolla o paja embriones del mismo lote de donantes.

#### 2. Almacenamiento.

Los equipos de recogida o producción de embriones garantizarán que los embriones se almacenen a las temperaturas adecuadas en locales autorizados a tal fin por la Comunidad Autónoma.

Para ser autorizados, dichos locales deberán:

a) Contar, como mínimo, con un local que pueda cerrarse bajo llave y destinado exclusivamente al almacenamiento de embriones.

b) Ser de fácil limpieza y desinfección.

c) Disponer de registros en los que se consignarán permanentemente todas las entradas y salidas de embriones. En dichos registros se especificará, en particular, el destino final de los embriones.

d) Ser inspeccionados por el veterinario oficial.

El órgano competente de las Comunidades Autónomas podrá autorizar el almacenamiento de esperma que cumpla lo dispuesto en el Real Decreto 877/1990.

#### 3. Transporte.

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

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

## **ANEXO B**

### **Condiciones exigibles a los animales donantes**

1. A los efectos de la recogida de embriones, los animales donantes deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Durante los seis meses anteriores, habrán permanecido en el territorio de la Comunidad o del tercer país de recogida;

b) Habrán estado presentes en el rebaño de origen durante un mínimo de treinta días antes de la recogida;

c) Procederán de rebaños:

- Oficialmente indemnes de tuberculosis.

- Oficialmente indemnes de brucelosis o indemnes de brucelosis.

- Indemnes de leucosis bovina enzootica.

En virtud de una excepción establecida al tercer guión, los animales donantes podrán proceder de un rebaño (o rebaños) que no esté(n) indemnes, pero para el/los cual(es) se certifique que no ha habido ningún caso clínico de leucosis bovina enzótica en los últimos tres años;

d) Durante al año anterior, no habrán estado presentes en un rebaño (o rebaños) en el/los que se hayan detectado signos clínicos de rinotraqueitis infecciosa bovina o de vulvovaginitis purulenta infecciosa.

2. El día de la recogida del embrión, la hembra donante:

a) Se hallará en un establecimiento que no sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena veterinaria;

b) No deberá mostrar signo clínico alguno de enfermedad.

3. Las condiciones arriba recogidas se aplicarán asimismo a los animales vivos destinados a convertirse en donantes de oocitos mediante recogida de óvulos u ovariectomía.

4. En el caso de los donantes de ovarios y otros tejidos que deban recogerse tras el sacrificio en un matadero, dichos animales no habrán sido seleccionados para su sacrificio dentro de un programa nacional de erradicación de una enfermedad ni deberán proceder de una explotación sometida a restricciones en razón de la presencia de una epizootia.

5. El matadero en el que se recojan los ovarios y otros tejidos no deberá estar situado en una zona sometida a medidas de prohibición o cuarentena.

**ANEXO C**

<b>1. Remitente</b> (nombre y dirección completa)	<b>CERTIFICADO SANITARIO ORIGINAL</b> N.º
	<b>2. Estado miembro de recogida</b>
<b>3. Destinatario</b> (nombre y dirección completa)	<b>3. AUTORIDAD COMPETENTE</b>
NOTAS: a) Se expedirá un certificado independiente para cada lote de embriones. b) El original del presente certificado acompañará al lote a su lugar de destino.	<b>5. AUTORIDAD LOCAL COMPETENTE</b>
<b>6. Lugar de carga</b>	<b>7. Nombre y dirección del equipo de recogida de embriones</b>
<b>8. Medio de transporte</b>	
<b>9. Lugar y Estado miembro de destino</b>	<b>10. Número de registro del equipo de recogida de embriones</b>
<b>11. Número y código de los contenedores de embriones</b>	
<b>12. Identificación del lote</b>	
a) Número de embriones	b) Fecha(s) de recogida
c) Raza	d) <sup>(1)</sup> Embriones resultantes de una fertilización natura/«in vitro» <sup>(2)</sup> y que han sufrido/no han sufrido <sup>(2)</sup> una penetración de la zona transparente.
<b>13. El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</b> a) Los embriones arriba descritos han sido recogidos, tratados y almacenados bajo condiciones que se ajustan a las normas establecidas en la Directiva 89/556/CEE; b) Los embriones arriba descritos han sido enviados al lugar de carga en contenedores sellados, cumpliendo los requisitos establecidos en la Directiva 89/556/CEE.  Hecho en ....., el .....  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">                     SELLO                 </div> <div style="text-align: center;">                     Firma: .....                       Nombre y título (en mayúsculas)                      .....                      .....                 </div> </div>	
(1) No ha de cumplimentarse para los embriones recogidos, tratados y almacenados antes del 1 de marzo de 1994. (2) Táchese lo que no proceda.	

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.