

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 10 de septiembre de 1999

**que modifica los anexos de la Directiva 90/429/CEE del Consejo por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina**

[notificada con el número C(1999) 2836]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(1999/608/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, y, en particular, su artículo 17,

(1) Considerando que la Directiva 90/429/CEE dispone la realización de una prueba para la detección de la fiebre aftosa a la espera de que se aplique una política comunitaria de lucha contra esa enfermedad; que, en vista de que dicha política ya se aplica y que las vacunaciones contra la fiebre aftosa no se realizan desde 1991, ya no es necesario realizar esa prueba;

(2) Considerando que la Directiva 90/429/CEE establece que han de realizarse pruebas en los animales al salir de los centros de recogida de esperma; que tales pruebas también pueden ser realizadas eficazmente en los animales que se encuentran en los centros, de acuerdo con un programa que garantice que se somete a prueba con regularidad una muestra representativa y que todos los animales son sometidos a pruebas una vez al año;

(3) Considerando que, teniendo en cuenta los avances técnicos y la experiencia en la aplicación de la Directiva, es oportuno modificar los anexos de la misma en consecuencia, en particular en lo que respecta a la brucelosis;

(4) Considerando que es necesario establecer una serie de condiciones para el intercambio de verracos vivos con vistas a la producción de esperma que supongan una garantía adicional a las contempladas en la Directiva 64/432/CEE <sup>(2)</sup> relativa al intercambio de animales vivos de la especie porcina;

(5) Considerando que, en virtud del artículo 10 de la Directiva 64/432/CEE, es preciso prever una serie de medidas para el intercambio de esperma de porcinos con destino a Estados miembros y regiones de Estados miembros reconocidos como indemnes de la enfermedad de Aujeszky;

(6) Considerando que las medidas de la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

Los anexos A, B y C de la Directiva 90/429/CEE se sustituirán por el anexo de la presente Decisión.

#### Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de octubre de 1999. No se aplicará al esperma recogido, tratado o almacenado antes de esa fecha.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

<sup>(2)</sup> DO 121 de 29.7.1964, p. 1977.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de septiembre de 1999.

*Por la Comisión*  
Franz FISCHLER  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

## «ANEXO A

## CAPÍTULO I

**Requisitos de autorización de los centros de recogida de esperma**

Los centros de recogida de esperma deberán:

- 1) estar, de forma permanente, bajo la supervisión de un veterinario del centro
- 2) disponer como mínimo:
  - a) de instalaciones que permitan asegurar el alojamiento de los animales y su aislamiento de aquellos que hayan dado positivo en las pruebas que se prevén en el capítulo II de la parte B del anexo o muestren signos clínicos de enfermedad
  - b) de instalaciones para la recogida del esperma, con un local propio para la limpieza y la desinfección o la esterilización de los equipos
  - c) de instalaciones para el tratamiento del esperma que no deberán necesariamente encontrarse en el mismo lugar
  - d) de instalaciones de almacenamiento del esperma, que no deberán necesariamente encontrarse en el mismo lugar
- 3) estar contruidos o aislados de una manera que impida cualquier contacto con animales que se encuentren en el exterior
- 4) estar contruidos de forma tal que las instalaciones que sirvan para albergar a los animales y para la recogida, el tratamiento y el almacenamiento del esperma puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente
- 5) estar diseñados de forma tal que la zona de alojamiento de los animales esté materialmente separada del local de tratamiento del esperma y que tanto la primera como el segundo estén separados de la instalación de almacenamiento del esperma.

## CAPÍTULO II

**Requisitos de vigilancia de los centros de recogida de esperma**

Los centros de recogida deberán:

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

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

## ANEXO B

## CAPÍTULO I

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

1) Todos los animales que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán:

- a) haber sido sometidos a un período de cuarentena de treinta días como mínimo, en instalaciones especialmente autorizadas a tal fin por la autoridad competente del Estado miembro, en las que sólo se hallen verracos que tengan el mismo estatuto sanitario
- b) haber sido escogidos, antes de entrar en las instalaciones de aislamiento descritas en la letra a), en rebaños o explotaciones:
  - indemnes de brucelosis, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 3.5.2.1 del Código zoosanitario internacional
  - en los que durante los doce meses precedentes no haya habido ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa
  - en los que no se haya detectado ninguna evidencia clínica serológica o virológica de la enfermedad de Aujeszky durante los doce meses anteriores
  - que no estén situados en una zona de prohibición delimitada con arreglo a las disposiciones de la normativa comunitaria adoptada como consecuencia de la aparición de una enfermedad de la especie porcina

los animales no podrán haber permanecido con anterioridad en otros rebaños de estatuto inferior

- c) haber sido sometidos, antes del período de cuarentena a que se refiere la letra a) y durante los treinta días anteriores, a las pruebas siguientes con resultados negativos, llevadas a cabo de acuerdo con las normas establecidas en las Directivas pertinentes:
  - una prueba de fijación del complemento o una del antígeno brucelar con amortiguación (a partir del 1 de enero de 2001, esta última será la única prueba autorizada), en lo referente a la brucelosis
  - en el caso de los cerdos no vacunados, a una seroneutralización o una prueba ELISA que utilice todos los antígenos virales de la enfermedad de Aujeszky, o
  - en el caso de los cerdos vacunados con una vacuna GI atenuada, una prueba ELISA para la detección de los antígenos GI de la enfermedad de Aujeszky
  - una prueba ELISA o una prueba de seroneutralización para la detección de la peste porcina clásica

En lo que respecta a la brucelosis, si algunos de los animales presentan resultados positivos en las pruebas, los animales de la misma explotación que hayan dado resultados negativos serán llevados a las instalaciones de aislamiento después de la confirmación del estatuto de indemne de brucelosis de los rebaños o explotaciones de origen de los animales que presenten resultados positivos

La autoridad competente podrá conceder autorización para que las pruebas contempladas en este apartado se efectúen en la instalación de cuarentena, siempre que los resultados sean conocidos antes de comenzar el período de cuarentena de treinta días previsto en la letra a)

- d) haber sido sometidos, durante los últimos quince días del período de cuarentena de treinta días como mínimo establecido en la letra a), a las pruebas siguientes con resultados negativos:
  - una prueba de fijación del complemento o una del antígeno brucelar con amortiguación (a partir del 1 de enero de 2001, esta última será la única prueba autorizada), en lo referente a la brucelosis
  - en el caso de los cerdos no vacunados, una seroneutralización o una prueba ELISA que utilice todos los antígenos virales de la enfermedad de Aujeszky o en el caso de los cerdos vacunados con una vacuna GI atenuada, una prueba ELISA para la detección de los antígenos GI de la enfermedad de Aujeszky

Sin perjuicio de las disposiciones aplicables cuando se detecten casos de fiebre aftosa o de cualquier otra enfermedad incluida en la lista A, si alguna de las pruebas enumeradas anteriormente diere resultado positivo, el animal deberá ser inmediatamente alejado de la instalación de cuarentena; si la cuarentena fuere de grupo, la autoridad competente tomará todas las medidas necesarias para asegurarse de que todos los demás animales tienen una situación sanitaria satisfactoria antes de ser admitidos en el centro de recogida, con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo

Sin embargo, cuando se produzcan casos positivos de brucelosis, se aplicará el siguiente protocolo:

- i) los sueros positivos serán sometidos a una prueba de seroaglutinación, así como a la prueba contemplada en el primer guión anterior que no haya sido efectuada
- ii) se realizará un estudio epidemiológico en las explotaciones de origen de los animales que presenten resultados positivos
- iii) los animales que hayan dado positivo, serán sometidos a una segunda serie de pruebas (prueba del antígeno brucelar con amortiguación, de seroaglutinación, de fijación del complemento) a partir de muestras recogidas más de siete días después de la primera recogida

Se descartará o se confirmará la posibilidad de la existencia de casos de brucelosis, a la luz de los resultados del estudio realizado en las explotaciones de origen y de la comparación de los resultados de las dos series de pruebas

Una vez se haya descartado la posibilidad de la existencia de casos de brucelosis, los animales que hayan presentado resultados negativos en la primera prueba de brucelosis podrán ser readmitidos en el centro. Los animales que hayan presentado resultados positivos a una prueba, pueden ser aceptados si presentan resultados negativos en dos series de pruebas (prueba del antígeno brucelar con amortiguación, de seroaglutinación y de fijación del complemento) llevadas a cabo con un intervalo de al menos siete días

- 2) Todas las pruebas deberán realizarse en un laboratorio autorizado por el Estado miembro.
- 3) Los animales sólo serán admitidos en el centro de recogida de esperma cuando lo autorice expresamente el veterinario del centro. Se registrarán todos los movimientos de animales, ya se trate de entradas o de salidas.
- 4) Todos los animales admitidos en el centro de recogida de esperma deberán estar exentos de manifestaciones clínicas de enfermedad el día de su admisión, y deberán, sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 5, proceder directamente de una instalación de cuarentena que se ajuste a lo dispuesto en la letra a) del punto 1, que reúna oficialmente, el día de la expedición, los siguientes requisitos:
  - a) no estar situada en una zona de prohibición delimitada con arreglo a las disposiciones de la normativa comunitaria adoptada como consecuencia de la aparición de una enfermedad de la especie porcina
  - b) en la que no se haya detectado ninguna evidencia clínica, patológica o serológica de la enfermedad de Aujeszky durante los doce meses anteriores.
- 5) Siempre y cuando cumplan los requisitos previstos en el punto 4 y se hayan realizado durante los doce meses anteriores los exámenes de rutina citados en el capítulo II, se podrán trasladar los animales de un centro reconocido de recogida de esperma a otro de nivel sanitario equivalente, sin período de cuarentena y sin examen alguno, con la condición de que dicho traslado se efectúe directamente. El animal de que se trate no deberá entrar en contacto directo ni indirecto con animales biungulados de nivel sanitario inferior y el medio de transporte que se use deberá haber sido desinfectado previamente.
- 6) En el caso de intercambio entre Estados miembros, los animales deberán ir acompañados de un certificado sanitario con arreglo al modelo II del anexo F de la Directiva 64/432/CEE, constando en el punto 4 de la sección C que la desinfección del medio de transporte certificada constituye una de las garantías adicionales siguientes, correspondiente a su estatuto:
  - los animales proceden directamente de un centro de recogida de esperma que cumpla los requisitos estipulados en la Directiva 90/429/CEE
  - los animales proceden directamente de una instalación de cuarentena y cumplen los requisitos de admisión a un centro de recogida de esperma establecidas en el capítulo I del anexo B de la Directiva 90/429/CEE
  - los animales proceden directamente de una explotación en la que se ha aplicado el protocolo sobre la admisión que precede a la cuarentena, así como las condiciones de admisión a la cuarentena establecidas en las letras b) y c) del punto 1 y en el punto 2 del capítulo I del anexo B de dicho anexo de la Directiva 90/429/CEE.

## CAPÍTULO II

### **Pruebas de rutina obligatorias para todos los animales que se hallen en el centro autorizado de recogida de esperma**

- 1) Todos los animales que permanezcan en un centro de recogida de esperma deberán someterse a las pruebas siguientes con resultado negativo:
  - a) en el caso de los cerdos no vacunados, una seroneutralización o una prueba ELISA que utilice todos los antígenos virales de la enfermedad de Aujeszky o  
  
en el caso de los cerdos vacunados con una vacuna G1 atenuada, una prueba ELISA para la detección de los antígenos G1 de la enfermedad de Aujeszky;
  - b) una prueba de fijación del complemento o una del antígeno brucelar con amortiguación (a partir del 1 de enero de 2001, esta última será la única prueba autorizada), en lo referente a la brucelosis;
  - c) una prueba ELISA o una prueba de seroneutralización para la detección de la peste porcina clásica.

Estas pruebas se llevarán a cabo según uno de los dos procedimientos siguientes:

se realizarán en todos los animales que salgan del centro, a más tardar doce meses después de su admisión cuando no hayan salido antes de este período, realizándose la toma de muestras en el matadero o,

se realizarán en el 25 % de los animales del centro por lo menos una vez cada tres meses.

En este último caso, el veterinario del centro se asegurará de que las muestras recogidas son representativas de la población total del centro, en particular por lo que respecta a los grupos de edad y locales de alojamiento de los verracos. Además, el veterinario del centro se asegurará asimismo de que todos los animales sean sometidos a las pruebas al menos una vez durante su estancia en el centro y al menos cada doce meses si su estancia es superior a un año.

- 2) Todas las pruebas se practicarán en un laboratorio autorizado por el Estado miembro.
- 3) Si alguna de las pruebas anteriormente mencionadas diere resultado positivo, se deberá aislar al animal, y el esperma del mismo que hubiere sido recogido desde la fecha de la última prueba negativa, no podrá ser objeto de intercambios intracomunitarios.

El esperma recogido de cada uno de los animales que se hallaren en el centro a partir de la fecha en que se hubiere efectuado la última prueba negativa de dicho animal se almacenará por separado y no podrá ser objeto de intercambios intracomunitarios hasta que se restablezca la situación sanitaria del centro.

---

## ANEXO C

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

- 1) El esperma deberá proceder de animales que:
  - a) no presenten ningún signo clínico de enfermedad en el día de la recogida
  - b) no hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa
  - c) cumplan los requisitos del capítulo I del anexo B
  - d) no estén autorizados a practicar la cubrición natural
  - e) se encuentren en centros de recogida de esperma que no estén situados en una zona de prohibición delimitada con arreglo a las disposiciones de la normativa comunitaria relativa a las enfermedades contagiosas de los cerdos domésticos
  - f) hayan permanecido en centros de recogida de esperma que, durante el período de treinta días inmediatamente anterior a la recogida, hayan permanecido indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

- 2) Una combinación de antibióticos, eficaces en particular contra los leptospiros y los micoplasmas, deberá añadirse al esperma, previa disolución final o bien al diluyente. En el caso del esperma congelado, deben añadirse los antibióticos antes de proceder a la congelación.

Dicha combinación deberá tener, al menos, un efecto equivalente a las disoluciones siguientes:

mínimo: 500 µg de estreptomina por mililitro de disolución final,  
500 UI de penicilina por mililitro de disolución final,  
150 µg de lincomicina por mililitro de disolución final,  
300 µg de espectinomicina por mililitro de disolución final.

Inmediatamente después de añadir los antibióticos se deberá conservar el esperma diluido a una temperatura de al menos 15 °C durante 45 minutos como mínimo.

- 3) El esperma destinado a los intercambios comunitarios deberá:
  - a) almacenarse con arreglo a lo dispuesto en los capítulos I y II del anexo A antes de la expedición
  - b) transportarse al Estado miembro de destino en frascos que hayan sido limpiados, desinfectados o esterilizados antes de su utilización y hayan sido sellados antes de salir del local de almacenamiento autorizado.
- 4) Los Estados miembros podrán negarse a aceptar esperma procedente de centros de recogida en los que se admita a verracos vacunados contra la enfermedad de Aujeszky, ya sea en su territorio o en una región de su territorio, cuando se hayan reconocido indemnes de la enfermedad de Aujeszky, con arreglo al artículo 10 de la Directiva 64/432/CEE.»