

## I

*(Actos legislativos)***REGLAMENTOS****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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 94, apartado 3, su artículo 97, apartado 2, su artículo 101, apartado 3, su artículo 106, apartado 1, su artículo 122, apartados 1 y 2, su artículo 131, apartado 1, su artículo 160, apartados 1 y 2, su artículo 161, apartado 6, su artículo 162, apartados 3 y 4, su artículo 163, apartado 5, su artículo 164, apartado 2, su artículo 165, apartado 3 y su artículo 279, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos. Dichas normas regulan, entre otros aspectos, la inscripción registral y la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. Asimismo, el Reglamento (UE) 2016/429 concede a la Comisión el poder de adoptar normas para completar determinados elementos no fundamentales de dicho Reglamento a través de actos delegados. Por consiguiente, resulta apropiado fijar este tipo de normas con miras a garantizar el correcto funcionamiento del sistema como parte del nuevo marco jurídico establecido por el Reglamento (UE) 2016/429.
- (2) Las normas establecidas en el presente Reglamento resultan necesarias para completar las fijadas en el Reglamento (UE) 2016/429, parte IV, título I, capítulos 1, 2 y 5, en lo relativo a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos, los registros de establecimientos de productos reproductivos que deben mantener las autoridades competentes, las obligaciones en materia de conservación de documentos por parte de los operadores, los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad y los requisitos de certificación zoonosanitaria y notificación aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de partidas de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad con miras a evitar la propagación de enfermedades transmisibles de los animales dentro de la Unión a través de dichos productos.
- (3) Estas normas están sumamente relacionadas entre sí y está previsto que muchas de ellas se apliquen de forma simultánea. Por lo tanto, en aras de la simplicidad y la transparencia y para facilitar su aplicación y evitar la multiplicación de las normas, deben recogerse en un solo acto, en lugar de en un conjunto de actos separados con numerosas referencias cruzadas, lo que conlleva el riesgo de duplicación.

---

(<sup>1</sup>) DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

- (4) De hecho, el Reglamento (UE) 2016/429 tiene como objetivo facilitar un marco reglamentario más simple y flexible que el anterior, y garantizar al mismo tiempo un enfoque más centrado en los riesgos para los requisitos zoonosarios y una mejora de la preparación frente a las enfermedades, así como de la prevención y el control de las enfermedades de los animales. Otro de los motivos por los que se adoptó fue para garantizar que las normas sobre las enfermedades de los animales estuvieran recogidas mayoritariamente en un único acto, en lugar de estar diseminadas en distintos actos. Las normas sobre productos reproductivos establecidas en el presente Reglamento también siguen este mismo enfoque.
- (5) Antes de que se adoptara el Reglamento (UE) 2016/429, las normas de la Unión sobre productos reproductivos figuraban en las Directivas 88/407/CEE <sup>(2)</sup>, 89/556/CEE <sup>(3)</sup>, 90/429/CEE <sup>(4)</sup> y 92/65/CEE <sup>(5)</sup> del Consejo. El Reglamento (UE) 2016/429 revoca y sustituye esas cuatro Directivas con efectos a partir del 21 de abril de 2021. En dichas Directivas se establecieron los requisitos zoonosarios para el comercio dentro de la Unión y para la introducción en la Unión de partidas de esperma, óvulos y embriones de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos y, en principio, de otras especies animales concretas. Las normas incluidas en dichas Directivas han demostrado ser efectivas para evitar la propagación de enfermedades transmisibles de los animales dentro de la Unión. Por consiguiente, debe mantenerse el contenido principal de dichas normas y actualizarse teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante su aplicación y los conocimientos científicos actuales.
- (6) Los productos reproductivos, y en particular el esperma, pero también en menor medida los ovocitos y los embriones, pueden representar un riesgo importante de propagación de enfermedades de los animales. Aunque se recogen o producen a partir de un número limitado de donantes, se utilizan ampliamente en la población animal en su conjunto, de modo que, si no se tratan de manera adecuada o no se les atribuye la situación sanitaria correcta, pueden ser una fuente de enfermedades para un gran número de animales. Esta situación ya ha ocurrido en el pasado y ha generado importantes pérdidas económicas.
- (7) Para evitar el riesgo de propagación de enfermedades, el Reglamento (UE) 2016/429 dispone que los productos reproductivos deben recogerse, producirse, transformarse y almacenarse en establecimientos de productos reproductivos especializados y estar sujetos a regímenes zoonosarios y de higiene especiales. Además, para que un animal sea admitido en dichos establecimientos de productos reproductivos y sea clasificado como donante de productos reproductivos que puedan desplazarse entre Estados miembros, debe cumplir normas zoonosarias más estrictas que las aplicables a la población animal general. El Reglamento (UE) 2016/429 también establece procedimientos específicos para garantizar la trazabilidad de los productos reproductivos y un conjunto de requisitos zoonosarios especiales para su desplazamiento dentro de la Unión. En este contexto, resulta apropiado fijar en el presente Reglamento normas sobre los desplazamientos de partidas de productos reproductivos con arreglo a una serie de disposiciones de delegación de poderes incluidas en el Reglamento (UE) 2016/429, que disponen que la Comisión está capacitada para adoptar actos delegados, en especial las que figuran en la parte IV de dicho Reglamento.
- (8) En el artículo 160, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, se estipula que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados en los que se establezcan requisitos zoonosarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos o equinos. Uno de los requisitos aplicables a dichos desplazamientos es que los productos reproductivos deben proceder de un establecimiento de productos reproductivos autorizado para tal fin con arreglo a condiciones dispuestas en un acto delegado. Además, el artículo 94, apartado 3, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429 establece que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados sobre las normas especiales aplicables al cese de actividad de los establecimientos de productos reproductivos previamente autorizados de conformidad con las condiciones establecidas en un acto delegado. Por otra parte, el artículo 101, apartado 3, de dicho Reglamento establece que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados sobre la información detallada que debe recogerse en los registros de establecimientos registrados y autorizados de productos reproductivos mantenidos por la autoridad competente, que también incluirán los establecimientos de productos reproductivos que han cesado su actividad.
- (9) Puesto que todos los requisitos zoonosarios y las excepciones que se adoptarán en virtud de dichas disposiciones del Reglamento (UE) 2016/429 están relacionados con los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de animales terrestres en cautividad, con miras a simplificar las normas de la Unión, deben recogerse en un mismo acto delegado en lugar de repartirse entre un conjunto de actos delegados distintos aunque conciernen a diferentes especies.

<sup>(2)</sup> Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina (DO L 194 de 22.7.1988, p. 10).

<sup>(3)</sup> Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina (DO L 302 de 19.10.1989, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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 (DO L 224 de 18.8.1990, p. 62).

<sup>(5)</sup> Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

- (10) En el artículo 162, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 se establecen los requisitos sobre la información mínima que debe incluirse en los certificados zoosanitarios para los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos. Deben incluir la información sobre el marcado de los productos reproductivos, cuando así sea necesario de conformidad con el artículo 121, apartado 1, del Reglamento o con cualquier norma establecida en actos delegados adoptados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 122, apartado 1, así como la información necesaria para demostrar que los productos reproductivos cumplen los requisitos de desplazamiento establecidos en los artículos 157 y 159 del Reglamento o las normas establecidas en actos delegados adoptados en virtud de lo establecido en el artículo 160. El artículo 162, apartado 3, de dicho Reglamento contempla la adopción de actos delegados sobre la información que debe recogerse en los certificados zoosanitarios. Asimismo, el artículo 163, apartado 5, contempla la adopción de actos delegados sobre los requisitos de notificación aplicables a los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, acompañados por un certificado zoosanitario cuyo contenido se determinará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 162, apartados 3 y 4.
- (11) En el artículo 94, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 se establece que los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos pueden desplazarse a otro Estado miembro siempre que se hayan recogido en establecimientos de productos reproductivos previamente autorizados por las autoridades competentes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1. Esta autorización solo se concederá si los establecimientos de productos reproductivos cumplen una serie de requisitos específicos relacionados con la cuarentena, el aislamiento y otras medidas de bioprotección, la vigilancia, las instalaciones y los equipos, así como las responsabilidades, la competencia y la formación especializada del personal y los veterinarios. Por consiguiente, tomando como base esos requisitos, en el presente Reglamento se deben establecer las normas y condiciones específicas aplicables a la autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos desde los que se puedan expedir a otros Estados miembros los productos reproductivos de dichos animales.
- (12) La Directiva 92/65/CEE prevé la posibilidad de que el esperma de ovinos y caprinos que vaya a ser trasladado a otro Estado miembro se recoja en el establecimiento de origen de los animales, en lugar de en un centro de recogida de esperma. El presente Reglamento debe incluir una excepción similar. Sin embargo, deben fijarse condiciones especiales para el desplazamiento de partidas de este tipo de esperma, por ejemplo, el objetivo de los desplazamientos y la autorización del Estado miembro de destino. Por consiguiente, habida cuenta del riesgo que podría generar el desplazamiento de este tipo de esperma, el presente Reglamento debe incluir las normas y condiciones aplicables a la autorización de dichas excepciones.
- (13) La recogida de esperma equino tiene unas características particulares debido al sistema de cría especial empleado para los equinos, que tiene en cuenta su participación en competiciones, espectáculos y otros eventos ecuestres específicos. En la actualidad, la Directiva 92/65/CEE contempla tres tipos de residencia para los sementales en los centros de recogida de esperma. Las normas básicas del sistema actual, establecidas en dicha Directiva, deben mantenerse en el presente Reglamento. Sin embargo, en el presente Reglamento deben mejorarse y reforzarse los requisitos aplicables a los programas de pruebas establecidos en el punto 1.6, letra b), del capítulo II, sección I, del anexo D de la Directiva 92/65/CEE (donantes que pueden abandonar ocasionalmente el centro de recogida de esperma) y en el punto 1.6, letra c), del capítulo II, sección I, del anexo D de la Directiva 92/65/CEE («sementales no residentes permanentemente en el centro»).
- (14) El presente Reglamento también debe contemplar que en los centros de almacenamiento de productos reproductivos se puedan almacenar productos reproductivos de cualquier tipo y procedentes de más de una especie y que estos tengan un número de autorización único y estén sujetos a normas que garanticen la trazabilidad, puesto que no hay motivos zoosanitarios que requieran la existencia de centros de almacenamiento independientes para cada tipo de producto reproductivo o para cada especie. La autorización de dichos establecimientos y el registro públicamente disponible de establecimientos autorizados de productos reproductivos que deben mantener las autoridades competentes deben incluir información sobre los tipos y las especies de los productos reproductivos almacenados. El presente Reglamento también debe establecer disposiciones específicas sobre el almacenamiento de esperma fresco, refrigerado y congelado.
- (15) Los avances continuados realizados en el ámbito de las técnicas de transformación de productos reproductivos han dado lugar a la creación de unidades especializadas para tal fin. Estas unidades no solo transforman los productos reproductivos, por ejemplo, mediante el sexado del esperma, sino que también preparan el producto final para su uso o almacenamiento. Por consiguiente, deben considerarse establecimientos de productos reproductivos en los que se llevan a cabo la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos. Sin embargo, puesto que los equipos necesarios para el sexado del esperma son costosos, los centros de recogida de esperma pueden utilizar servicios de otros operadores para la transformación del esperma, incluido el sexado. En ese caso, se envía el esperma para su transformación y posteriormente se devuelve al centro de recogida de esperma de origen. Por tanto, resulta apropiado que el presente Reglamento incluya normas sobre la transformación de los productos reproductivos, incluida la posibilidad de que su transformación tenga lugar en establecimientos de transformación de productos reproductivos, así como normas detalladas sobre el transporte y el marcado del esperma y de otros productos reproductivos, tanto en el envío como en la recepción por parte de dichos establecimientos de transformación de productos reproductivos. Cuando el esperma se transforma en un establecimiento de transformación, el marcado de la pajuela o de cualquier otro envase debe incluir el número de autorización o de registro tanto del centro de recogida de esperma como del establecimiento de transformación de productos reproductivos, con miras a garantizar la trazabilidad del esperma.

- (16) Si bien los antibióticos deben utilizarse de forma moderada, la inclusión de antibióticos en diluyentes del esperma, especialmente teniendo en cuenta su posible comercio a escala internacional, debe ser acorde a lo dispuesto en el artículo 4.6.7 de la versión de 2017 del Código Sanitario para los Animales Terrestres («el Código») de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) <sup>(6)</sup>. De conformidad con la Directiva 88/407/CEE, es obligatorio añadir al esperma de bovinos antibióticos que resulten efectivos contra las bacterias *Campylobacter*, las leptospiras y los microplasma y, de conformidad con la Directiva 90/429/CEE, es obligatorio añadir al esperma de porcinos antibióticos que resulten efectivos contra las leptospiras, mientras que la Directiva 92/65/CEE prevé el uso voluntario de antibióticos. El presente Reglamento debe mantener las normas sobre el empleo de antibióticos establecidas en las Directivas 88/407/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE, así como las recomendadas por la OIE. En aquellos casos en los que se añadan antibióticos al esperma, el certificado zoosanitario que lo acompañe debe incluir información sobre la sustancia o sustancias activas y su concentración.
- (17) En el artículo 101, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 se estipula que toda autoridad competente debe crear y mantener actualizado un registro de los establecimientos registrados de productos reproductivos y de los establecimientos autorizados de productos reproductivos, que deben ponerse a disposición de la Comisión y de las autoridades competentes de los Estados miembros. Además, el registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos debe ponerse a disposición del público. Por consiguiente, resulta apropiado que el presente Reglamento especifique la información detallada que deberá incluirse en dichos registros y prevea la disponibilidad pública del registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos.
- (18) Debido a los largos períodos durante los que se pueden almacenar el esperma, los ovocitos y los embriones, el presente Reglamento debe establecer normas especiales sobre el almacenamiento y el desplazamiento de productos reproductivos recogidos en establecimientos autorizados de productos reproductivos que cesen su actividad. Debe incluirse información sobre dichos establecimientos de productos reproductivos en el registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos del Estado miembro en cuestión, así como las fechas en que cesaron su actividad. Además, el registro debe incluir la fecha de retirada de la autorización. También debe fijarse el período durante el que debe conservarse la información sobre dichos establecimientos de productos reproductivos en el registro.
- (19) Además, el presente Reglamento debe incluir normas que garanticen que, antes de la fecha de retirada de la autorización de su establecimiento de productos reproductivos, los operadores de establecimientos autorizados de productos reproductivos que cesen su actividad trasladen el esperma, los ovocitos o los embriones recogidos o producidos y almacenados en dichos establecimientos de productos reproductivos a un centro de almacenamiento de productos reproductivos para su posterior almacenamiento, a un establecimiento en el que se mantengan bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos para fines de reproducción, o para su eliminación o empleo seguros como subproductos animales de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>.
- (20) El artículo 121 del Reglamento (UE) 2016/429 establece requisitos de trazabilidad para los productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos, y el presente Reglamento debe incluir normas detalladas sobre su marcado. El sistema actual para el marcado de las pajuelas y otros envases de productos reproductivos está correctamente establecido. Asimismo, deben tenerse en cuenta las recomendaciones del Comité Internacional de Control del Rendimiento Ganadero (ICAR) <sup>(8)</sup> sobre esta cuestión.
- (21) La recogida y la transformación de esperma de ovinos y caprinos también tienen características especiales. Algunos centros de recogida de esperma lo congelan en pellets, mientras que otros conservan el esperma fresco o refrigerado durante un breve espacio de tiempo en receptáculos (por ejemplo, en tubos). El marcado individual de los pellets y los tubos requiere mucho tiempo y resulta gravoso. Con miras a permitir el desplazamiento a otros Estados miembros del esperma de ovinos y caprinos, y garantizar al mismo tiempo su trazabilidad, debe ser posible la identificación en grupo de los pellets de esperma congelado o los tubos o pajuelas de esperma fresco o refrigerado. Por tanto, el presente Reglamento debe incluir normas sobre el marcado de los envases colectivos, como cubiletes en los que se coloquen pellets de esperma congelado o tubos o pajuelas con esperma fresco o refrigerado de ovinos y caprinos.
- (22) Los requisitos de trazabilidad para los productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos establecidos en el presente Reglamento deben completarse con normas sobre los requisitos técnicos y las especificaciones para el marcado de las pajuelas y demás envases, que se establecerán en el Reglamento de Ejecución de la Comisión adoptado de conformidad con el artículo 123 del Reglamento (UE) 2016/429.

<sup>(6)</sup> [http://www.oie.int/es/normas/codigo-terrestre/acceso-en-linea/?htmfile=chapitre\\_coll\\_semen.htm](http://www.oie.int/es/normas/codigo-terrestre/acceso-en-linea/?htmfile=chapitre_coll_semen.htm).

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 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.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>(8)</sup> <https://www.icar.org/>

- (23) Cada vez hay un mayor número de productos reproductivos de perros y gatos, de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, así como de animales de las familias de los camélidos y los cérvidos, que se desplazan entre Estados miembros. Por consiguiente, resulta apropiado fijar normas armonizadas sobre el marcado de las pajuelas y demás envases que contienen este tipo de productos reproductivos. El presente Reglamento también debe incluir normas adicionales sobre la trazabilidad de los productos reproductivos de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.
- (24) El artículo 159 del Reglamento (UE) 2016/429 establece normas sobre la autorización del desplazamiento a otros Estados miembros de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos en cautividad. Para que dichas normas entren en funcionamiento, el presente Reglamento debe incluir normas detalladas sobre la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de productos reproductivos; requisitos zoonosanitarios para los animales donantes en cautividad de los que se recogen los productos reproductivos y requisitos sobre el aislamiento y la cuarentena de dichos animales; requisitos sobre las pruebas de laboratorio y de otro tipo que deban realizarse a los animales donantes en cautividad y a los productos reproductivos, así como requisitos zoonosanitarios sobre los procedimientos de recogida, producción, transformación, almacenamiento y de otro tipo y el transporte de dichos productos reproductivos.
- (25) Además, las Directivas 88/407/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE incluyen excepciones, en determinadas circunstancias, a las obligaciones de realización de pruebas en lo relativo a los bovinos, porcinos, ovinos y caprinos donantes cuando dichos animales se trasladan entre centros de recogida de esperma. Puesto que dichas excepciones reducen la carga administrativa y económica que recae sobre los operadores de los centros de recogida de esperma y están justificadas desde el punto zoonosanitario, resulta apropiado mantener en el presente Reglamento excepciones a determinados requisitos zoonosanitarios para los bovinos, ovinos, caprinos y porcinos donantes trasladados entre centros de recogida de esperma autorizados.
- (26) Los conocimientos científicos actuales indican que, siempre que se transporten con arreglo a determinadas condiciones, el transporte de diferentes tipos de productos reproductivos de una única especie en un mismo contenedor no supone un riesgo de contaminación para los productos reproductivos. Una de esas condiciones es que el transporte se realice en compartimentos del contenedor de transporte físicamente separados o empleando un sistema de doble bolsa que protege a los productos de un tipo de los demás. Por consiguiente, resulta apropiado que el presente Reglamento incluya normas que permitan el transporte en un mismo contenedor de diferentes tipos de productos reproductivos de una única especie en determinadas circunstancias.
- (27) El precinto de los contenedores en los que se transporten los productos reproductivos desde los establecimientos autorizados de productos reproductivos hacia otros Estados miembros o, en el plano nacional, desde los establecimientos autorizados de productos reproductivos hasta los establecimientos de transformación de productos reproductivos y hasta los centros de almacenamiento de productos reproductivos garantiza que no se ponen en peligro las condiciones zoonosanitarias que deben cumplirse para el transporte de productos reproductivos. El veterinario de centro o de equipo responsable del establecimiento de productos reproductivos, cuyo nombre figura en la autorización del establecimiento, debe asegurarse de que el contenedor de transporte incluya dicho precinto. El veterinario oficial que certifique una partida de productos reproductivos debe estar autorizado a romper el precinto para verificar el contenido del contenedor de transporte y posteriormente volver a precintarlo. Las normas incluidas en el presente Reglamento deben tener en cuenta esta posibilidad.
- (28) La Directiva 89/556/CEE establece los requisitos aplicables al comercio dentro de la Unión y a las importaciones a la Unión de embriones de bovinos. Sin embargo, el presente Reglamento también debe incluir normas sobre los desplazamientos dentro de la Unión de ovocitos y ovarios de bovinos.
- (29) La legislación de la Unión vigente antes de que se adoptaran el Reglamento (UE) 2016/429 y el presente Reglamento establecía las normas aplicables al comercio de esperma en los casos en que cada una de las dosis de la partida contiene eyaculado de un donante concreto. Sin embargo, debido a que el uso de mezclas heterospermicas de varios donantes podría aumentar la fertilidad y a que este tipo de esperma se utiliza con frecuencia, el presente Reglamento debe incluir normas sobre el desplazamiento de mezclas heterospermicas de bovinos, porcinos, ovinos y caprinos, siempre que la mezcla se realice únicamente en el centro de recogida de esperma en el que se haya recogido el esperma y que cada pajuela u otro tipo de envase en el que se haya colocado la mezcla heterospermica incluya una marca que permita rastrear los números de identificación individuales de todos los animales donantes. Además, el operador debe contar con procedimientos para la transformación de las mezclas heterospermicas y disponer en sus documentos de información detallada sobre los desplazamientos de este tipo de esperma desde el centro de recogida de esperma.

- (30) El artículo 13 de la Directiva 92/65/CEE establece normas sobre el comercio de esperma, óvulos y embriones de animales de especies sensibles a las enfermedades mencionadas en los anexos A o B de dicho acto entre organismos, institutos o centros autorizados de conformidad con lo dispuesto en su anexo C. En el anexo E de dicha Directiva figura el modelo de certificado zoonosanitario para los intercambios comerciales que debe acompañar a las partidas de esperma, óvulos o embriones. En los artículos 95 y 137 del Reglamento (UE) 2016/429 se establece el concepto de «establecimiento de confinamiento», que equivale al de «organismo, instituto o centro oficialmente autorizado» definido en el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 92/65/CEE. Puesto que en la actualidad es posible intercambiar material genético de animales entre organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, en el Reglamento debe mantenerse la posibilidad de llevar a cabo estos desplazamientos dentro de la Unión. Por consiguiente, resulta apropiado que el presente Reglamento incluya los requisitos zoonosanitarios aplicables al desplazamiento a otros Estados miembros de productos reproductivos de animales terrestres mantenidos en establecimientos de confinamiento. Por lo tanto, el presente Reglamento debe permitir que los operadores de establecimientos de confinamiento envíen a otros Estados miembros partidas de productos reproductivos procedentes de animales mantenidos en dichos establecimientos sin que sea necesaria su autorización adicional como establecimiento de productos reproductivos. Unos requisitos zoonosanitarios estrictos para la autorización como establecimiento de confinamiento, una gestión controlada de los animales en dichos establecimientos, unos requisitos de vigilancia específicos y un desplazamiento específico de las partidas de productos reproductivos a otro establecimiento de confinamiento deberían ofrecer garantías suficientes para evitar la propagación de enfermedades de los animales.
- (31) El artículo 162 del Reglamento (UE) 2016/429 establece normas sobre la información mínima que deben incluir los certificados zoonosanitarios para el desplazamiento entre Estados miembros de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos terrestres en cautividad. Por consiguiente, el presente Reglamento debe especificar la información concreta que deben incluir dichos certificados.
- (32) El artículo 163 del Reglamento (UE) 2016/429 establece que los operadores deben informar por adelantado a la autoridad competente de su Estado miembro de origen del desplazamiento previsto a otro Estado miembro de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y equinos terrestres en cautividad, y deben facilitar toda la información necesaria para que dicha autoridad competente pueda notificar el desplazamiento de los productos reproductivos a la autoridad competente del Estado miembro de destino. Por tanto, el presente Reglamento debe incluir normas detalladas sobre los requisitos de notificación previa por parte de los operadores, la información necesaria para notificar dichos desplazamientos y los procedimientos de emergencia para las notificaciones.
- (33) El artículo 163, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 estipula que la notificación previa de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos a otros Estados miembros se realice a través de TRACES. TRACES es el sistema informático veterinario integrado, establecido en las Decisiones 2003/24/CE <sup>(9)</sup> y 2004/292/CE <sup>(10)</sup> de la Comisión. El artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup> prevé el establecimiento de un sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO) que incorporará las funcionalidades de TRACES. Por consiguiente, en lugar de la referencia a TRACES, el presente Reglamento debe hacer referencia a SGICO.
- (34) El artículo 165 del Reglamento (UE) 2016/429 establece que la autoridad competente del lugar de destino, con la conformidad de la autoridad competente del lugar de origen, puede autorizar la entrada en su territorio de productos reproductivos con fines científicos cuando el desplazamiento no cumpla los requisitos normalizados aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos. Para que este tipo de desplazamientos sean posibles, el presente Reglamento debe incluir normas sobre la concesión de excepciones por parte de las autoridades competentes para los desplazamientos de productos reproductivos entre Estados miembros con fines científicos.

<sup>(9)</sup> Decisión 2003/24/CE de la Comisión, de 30 de diciembre de 2002, sobre la creación de un sistema informático veterinario integrado (DO L 8 de 14.1.2003, p. 44).

<sup>(10)</sup> Decisión 2004/292/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2004, relativa a la aplicación del sistema Traces y por la que se modifica la Decisión 92/486/CEE (DO L 94 de 31.3.2004, p. 63).

<sup>(11)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (35) Los bancos de genes nacionales desempeñan un papel importante de almacenamiento de material genético de poblaciones animales específicas de dicho Estado miembro. El objetivo de los bancos de genes nacionales es la conservación *ex situ* y la utilización sostenible de los recursos genéticos de animales. Con frecuencia se desconoce la situación zoonosanitaria de los productos reproductivos almacenados en los bancos de genes nacionales, o bien se han recogido, producido, transformado y almacenado de conformidad con un régimen zoonosanitario distinto del que se aplica en la actualidad en virtud de la legislación nacional y de la Unión. Dado que estos productos reproductivos tienen un valor especial, puesto que suelen ser material genético de razas amenazadas, según su definición en el artículo 2, punto 24, del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(12)</sup> o de razas que se han extinguido después de la recogida de productos reproductivos, y que los Estados miembros han expresado su interés en intercambiar entre sí este tipo de productos reproductivos, el presente Reglamento debe incluir condiciones específicas para que las autoridades competentes puedan conceder excepciones para el desplazamiento a otros Estados miembros de productos reproductivos almacenados en bancos de genes nacionales. En general, el presente Reglamento debe establecer las condiciones aplicables a los desplazamientos de este tipo de productos reproductivos entre bancos nacionales de genes de diferentes Estados miembros, mientras que la elaboración de normas sobre la distribución nacional de productos reproductivos desde el banco nacional de genes hacia los operadores corresponde a las autoridades competentes de los Estados miembros. Asimismo, debe prestarse especial atención a los requisitos zoonosanitarios aplicables a ese tipo de desplazamientos, que podrían requerir la realización de pruebas para enfermedades concretas.
- (36) El presente Reglamento hace referencia al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión <sup>(13)</sup> y a los Reglamentos Delegados 2019/2035 <sup>(14)</sup>, 2020/689 <sup>(15)</sup> y 2020/688 <sup>(16)</sup> de la Comisión, que también se han adoptado en virtud del Reglamento (UE) 2016/429. Las referencias a esos Reglamentos son necesarias, ya que en ellos se establecen requisitos y normas sobre la vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de «libre de enfermedad», la identificación y la inscripción registral, la trazabilidad y los movimientos dentro de la Unión y la entrada en la Unión de animales, que también son aplicables a los animales donantes de productos reproductivos.
- (37) Con miras a garantizar una transición sin complicaciones hacia el nuevo marco jurídico para los centros de recogida o almacenamiento de esperma y los equipos de recogida o producción de embriones autorizados en virtud de actos adoptados de conformidad con las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE, revocadas por el Reglamento (UE) 2016/429 a partir del 21 de abril de 2021, que llevan a cabo actividades relacionadas con la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de productos reproductivos, estos deben considerarse como autorizados en virtud del presente Reglamento. Los Estados miembros deben garantizar que dichos operadores cumplen todas las normas establecidas en el presente Reglamento, en concreto sometiéndolos a controles oficiales regulares basados en los riesgos. En caso de incumplimiento, las autoridades competentes deben garantizar que dichos operadores adoptan todas las medidas necesarias para remediarlo, y, si fuera necesario, deben suspender o retirar la autorización.
- (38) Con miras a garantizar una transición sin complicaciones en lo relativo a los productos reproductivos recogidos o producidos antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, debe considerarse que las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan o transportan esperma, ovocitos o embriones, tanto si están separados en dosis individuales como si no lo están, que se hayan marcado antes del 21 de abril de 2021 de conformidad con la legislación adoptada de conformidad con las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE han sido marcados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y son aptos para el desplazamiento entre Estados miembros.
- (39) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 21 de abril de 2021, de conformidad con la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429.

<sup>(12)</sup> 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) n.º 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).

<sup>(13)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista (DO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

<sup>(14)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar (DO L 314 de 5.12.2019, p. 115).

<sup>(15)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/689 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 las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad para determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (véase la página 211 del presente Diario Oficial).

<sup>(16)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/688 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 los requisitos zoonosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar (véase la página 140 del presente Diario Oficial).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I

**OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

*Artículo 1*

**Objeto y ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento completa las normas dispuestas en el Reglamento (UE) 2016/429 en lo relativo a los establecimientos registrados y autorizados 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.
2. En la parte II, capítulo 1, se establecen los requisitos aplicables a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos desde los que se desplazan productos reproductivos de dichos animales a otros Estados miembros en lo relativo a los siguientes elementos:
  - a) las condiciones de cuarentena y aislamiento y otras medidas de bioprotección;
  - b) los requisitos de vigilancia;
  - c) las instalaciones y los equipos;
  - d) las responsabilidades, la competencia y la formación especializada del personal y los veterinarios en lo relativo a las actividades de los establecimientos de productos reproductivos;
  - e) las responsabilidades de la autoridad competente que autoriza los establecimientos de productos reproductivos;
  - f) las normas especiales para el cese de actividad de dichos establecimientos de productos reproductivos.
3. La parte II, capítulo 2, establece los requisitos sobre los siguientes elementos:
  - a) la información que debe incluir la autoridad competente en el registro de establecimientos registrados de productos reproductivos;
  - b) la información que debe incluir la autoridad competente en el registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, y las normas sobre la disponibilidad pública de dicho registro cuando los productos reproductivos de esos animales se desplacen entre Estados miembros.
4. La parte II, capítulo 3, establece:
  - a) las normas sobre las obligaciones en materia de conservación de documentos que incumben a los operadores de establecimientos autorizados de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, y los requisitos de conservación de documentos respecto de los productos reproductivos recogidos, producidos o transformados en dichos establecimientos tras el cese de su actividad;
  - b) los requisitos de trazabilidad aplicables a los productos reproductivos de:
    - i) bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos,
    - ii) perros (*Canis lupus familiaris*) y gatos (*Felis silvestris catus*),
    - iii) animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento,
    - iv) animales de las familias de los camélidos y los cérvidos.
5. La parte III, capítulo 1, establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros, incluidas las excepciones correspondientes, y especifica los siguientes elementos:
  - a) las normas para la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos en los establecimientos autorizados de productos reproductivos;
  - b) los requisitos zoonosanitarios aplicables a los animales donantes de los que se recogen productos reproductivos, así como al aislamiento o la cuarentena de dichos animales;

- c) las pruebas de laboratorio y de otro tipo que deben realizarse a los animales donantes y a los productos reproductivos;
  - d) los requisitos zoonosarios para la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y otros procedimientos, así como para el transporte de los productos reproductivos.
6. La parte III, capítulo 2, determina los siguientes aspectos de los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos:
- a) las normas sobre los certificados zoonosarios;
  - b) la información que debe contener el certificado zoonosario;
  - c) los requisitos aplicables a las declaraciones;
  - d) los requisitos de notificación.
7. La parte III, capítulo 3, establece los requisitos zoonosarios, de certificación y de notificación aplicables a los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos de:
- a) perros y gatos;
  - b) animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento;
  - c) animales de las familias de los camélidos y los cérvidos.
8. La parte III, capítulo 4, establece las normas aplicables a la concesión de excepciones por parte de las autoridades competentes para los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos con fines científicos y de productos reproductivos almacenados en bancos de genes.
9. La parte IV establece determinadas medidas transitorias en lo relativo a las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE en relación con:
- a) la autorización de centros de recogida de esperma, centros de almacenamiento de esperma, equipos de recogida de embriones y equipos de producción de embriones;
  - b) el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan o transportan el esperma, los ovocitos o los embriones.
10. El presente Reglamento no se aplicará a los productos reproductivos de animales silvestres.

## Artículo 2

### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, además de las definiciones que figuran en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «establecimiento registrado de productos reproductivos»: establecimiento de productos reproductivos distinto de un establecimiento autorizado de productos reproductivos y registrado ante la autoridad competente de conformidad con el artículo 93, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 2) «establecimiento autorizado de productos reproductivos»: centro de recogida de esperma, equipo de recogida de embriones, equipo de producción de embriones, establecimiento de transformación de productos reproductivos o centro de almacenamiento de productos reproductivos autorizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento (UE) 2016/429;
- 3) «bovino» o «animal de las especies bovinas»: animal de las especies de ungulados pertenecientes a los géneros *Bison*, *Bos* (incluidos los subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos* y *Poephagus*) y *Bubalus* (incluido el subgénero *Anoa*), así como la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 4) «porcino» o «animal de la especie porcina»: animal de la especie de ungulados *Sus scrofa*;
- 5) «ovino» o «animal de las especies ovinas»: animal de las especies de ungulados del género *Ovis* y la descendencia de los cruces entre dichas especies;

- 6) «caprino» o «animal de las especies caprinas»: animal de las especies de ungulados del género *Capra* y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 7) «equino» o «animal de las especies equinas»: animal de las especies de solípedos pertenecientes al género *Equus* (incluidos los caballos, los asnos y las cebras) y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 8) «certificado zoosanitario»: documento expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen para acompañar a una partida de productos reproductivos hasta su lugar de destino, según lo dispuesto en el artículo 161, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429;
- 9) «declaración»: documento emitido por el operador para que acompañe a una partida de productos reproductivos hasta su lugar de destino, según lo establecido en los artículos 32 y 46;
- 10) «banco de genes»: repositorio de material genético de animales para la conservación *ex situ* y el uso sostenible de recursos genéticos de animales terrestres en cautividad que está gestionado por una institución huésped autorizada o reconocida por la autoridad competente para llevar a cabo esas funciones;
- 11) «centro de recogida de esperma»: establecimiento de productos reproductivos autorizado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;
- 12) «equipo de recogida de embriones»: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura autorizados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones obtenidos *in vivo* procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;
- 13) «equipo de producción de embriones»: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura autorizados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos y para la producción *in vitro*, en su caso, con esperma almacenado, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, ambos con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;
- 14) «esperma»: eyaculado de uno o varios animales, tanto en su forma no modificada como preparado o diluido;
- 15) «ovocitos»: fases haploides de la ovogénesis, incluidos los ovocitos y óvulos de segundo orden;
- 16) «embrión»: fase inicial del desarrollo de un animal en la que es posible transferirlo a una madre receptora;
- 17) «partida de productos reproductivos»: una cantidad de esperma, ovocitos, embriones obtenidos *in vivo* o embriones producidos *in vitro* expedida desde un único establecimiento autorizado de productos reproductivos cubierto por un único certificado zoosanitario;
- 18) «establecimiento de transformación de productos reproductivos»: establecimiento de productos reproductivos autorizado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para la transformación, incluido el sexado del esperma cuando proceda, y el almacenamiento de esperma, ovocitos o embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos de una o más especies, o cualquier combinación de distintos tipos de productos reproductivos o especies, con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;
- 19) «centro de almacenamiento de productos reproductivos»: establecimiento de productos reproductivos autorizado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para el almacenamiento de esperma, ovocitos o embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos de una o más especies, o cualquier combinación de distintos tipos de productos reproductivos o especies, con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;
- 20) «veterinario de centro»: veterinario responsable de las actividades llevadas a cabo en un centro de recogida de esperma, un establecimiento de transformación de productos reproductivos o un centro de almacenamiento de productos reproductivos de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;
- 21) «veterinario de equipo»: veterinario responsable de las actividades llevadas a cabo por un equipo de recogida de embriones o por un equipo de producción de embriones de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;
- 22) «número de autorización único»: número asignado por la autoridad competente;

- 23) «fecha de retirada de la autorización»: fecha en que la autoridad competente ha suspendido o retirado la autorización de un establecimiento autorizado de productos reproductivos de conformidad con el artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429;
- 24) «número de registro único» o «número de registro exclusivo»: número asignado a un establecimiento registrado de productos reproductivos;
- 25) «alojamiento de cuarentena»: instalación autorizada por la autoridad competente para el aislamiento de bovinos, porcinos, ovinos o caprinos durante un período de al menos 28 días antes de que sean admitidos en un centro de recogida de esperma;
- 26) «establecimiento libre de (enfermedad)»: un establecimiento que haya obtenido este estatus de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 20 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689;
- 27) «laboratorio oficial»: laboratorio, situado en un Estado miembro o en un tercer país o territorio, designado por la autoridad competente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 para llevar a cabo las pruebas contempladas en los artículos 24 y 25 del presente Reglamento;
- 28) «SGICO»: sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales para la utilización integrada de los mecanismos y las herramientas a través de los que se gestionan y se intercambian de manera automática los datos, la información y los documentos sobre los controles oficiales, según lo dispuesto en el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625, y sistema utilizado actualmente en lugar de TRACES;
- 29) «raza amenazada»: raza local, reconocida en situación de amenaza por un Estado miembro, genéticamente adaptada a uno o más sistemas de producción o entornos tradicionales de dicho Estado miembro, y cuya situación de amenaza haya sido establecida de forma científica por un organismo dotado de las competencias y los conocimientos necesarios en el ámbito de las razas amenazadas según lo dispuesto en el artículo 2, punto 24, del Reglamento (UE) 2016/1012;
- 30) «programa de erradicación aprobado»: programa de erradicación de enfermedades ejecutado en un Estado miembro o en una zona de este y aprobado por la Comisión de conformidad con el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429;
- 31) «lote de animales donantes»: grupo de animales con la misma situación sanitaria cuyos productos reproductivos se recogen y transforman al mismo tiempo y se transportan conjuntamente.

## PARTE II

### AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, REGISTROS, CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS Y TRAZABILIDAD

#### CAPÍTULO 1

#### ***Autorización de establecimientos de productos reproductivos***

##### *Artículo 3*

#### **Requisitos para la autorización de establecimientos de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

Los operadores de los siguientes establecimientos de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos deberán solicitar a la autoridad competente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 94, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429, autorización para desplazar partidas de productos reproductivos de dichos animales a otros Estados miembros:

- a) el establecimiento en el que se recoge, transforma y almacena esperma de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como centro de recogida de esperma;
- b) el grupo de profesionales o la estructura supervisados por un veterinario de equipo competente para realizar la recogida, la transformación y el almacenamiento de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como equipo de recogida de embriones;

- c) el grupo de profesionales o la estructura supervisados por un veterinario de equipo competente para realizar la recogida, la transformación y el almacenamiento de ovocitos y para la producción, la transformación y el almacenamiento de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como equipo de producción de embriones;
- d) el establecimiento en el que se transforman y almacenan esperma, ovocitos o embriones frescos, refrigerados o congelados de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como establecimiento de transformación de productos reproductivos;
- e) el establecimiento en el que se almacenan esperma, ovocitos o embriones frescos, refrigerados o congelados de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como centro de almacenamiento de productos reproductivos.

#### Artículo 4

### **Autorización por parte de la autoridad competente de establecimientos de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

1. La autoridad competente únicamente autorizará un establecimiento de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos según lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento (UE) 2016/429 después de haber verificado que cumple los siguientes requisitos:

- a) el operador ha designado:
  - i) un veterinario de centro responsable de las actividades contempladas en:
    - el anexo I, parte 1, punto 1, en el caso de una solicitud de autorización como centro de recogida de esperma presentada por un establecimiento de productos reproductivos del tipo referido en el artículo 3, letra a),
    - el anexo I, parte 4, punto 1, en el caso de una solicitud de autorización como establecimiento de transformación de productos reproductivos presentada por un establecimiento de productos reproductivos del tipo referido en el artículo 3, letra d),
    - el anexo I, parte 5, punto 1, en el caso de una solicitud de autorización como centro de almacenamiento de productos reproductivos presentada por un establecimiento de productos reproductivos del tipo referido en el artículo 3, letra e), o
  - ii) un veterinario de equipo responsable de las actividades contempladas en:
    - el anexo I, parte 2, punto 1, en el caso de una solicitud de autorización como equipo de recogida de embriones presentada por un establecimiento de productos reproductivos del tipo referido en el artículo 3, letra b),
    - el anexo I, parte 3, punto 1, en el caso de una solicitud de autorización como equipo de producción de embriones presentada por un establecimiento de productos reproductivos del tipo referido en el artículo 3, letra c);
- b) las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos para la actividad de que se trate cumplen los requisitos establecidos en:
  - i) el anexo I, parte 1, punto 2, respecto de la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos,
  - ii) el anexo I, parte 2, punto 2, respecto de la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos,
  - iii) el anexo I, parte 3, punto 2, respecto de la recogida de ovocitos y la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, incluidos la transformación y el almacenamiento de esperma y ovocitos empleados para la producción de embriones,
  - iv) el anexo I, parte 4, punto 2, respecto de la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma, ovocitos o embriones frescos, refrigerados o congelados de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos,
  - v) el anexo I, parte 5, punto 2, respecto del almacenamiento y el transporte de esperma, ovocitos o embriones frescos, refrigerados o congelados de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos.

2. Al autorizar un establecimiento de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 97 y 99 del Reglamento (UE) 2016/429, la autoridad competente deberá asignarle un número de autorización único, que incluirá el código ISO 3166-1 alfa-2 del país en el que se conceda la autorización.

*Artículo 5***Normas especiales sobre el cese de actividad de establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

1. Cuando el operador de un establecimiento autorizado de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos cese su actividad, se asegurará de que, antes de la fecha de retirada de la autorización, todas las partidas de esperma, ovocitos o embriones recogidas o producidas y almacenadas en dicho establecimiento de productos reproductivos se hayan trasladado:
  - a) a un centro de almacenamiento de productos reproductivos para su almacenamiento posterior, o
  - b) para fines de reproducción, a un establecimiento en el que se mantengan bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos en cautividad, o
  - c) para su eliminación o empleo seguros como subproductos animales de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.
2. En el caso de que las partidas de esperma, ovocitos o embriones permanezcan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos llegada la fecha de retirada de la autorización mencionada en el apartado 1, dichas partidas no podrán desplazarse a otro Estado miembro.

*CAPÍTULO 2***Registros de establecimientos autorizados y registrados de productos reproductivos que debe mantener la autoridad competente***Artículo 6***Registro de establecimientos registrados de productos reproductivos que debe mantener la autoridad competente**

1. La autoridad competente elaborará y mantendrá actualizado un registro de los establecimientos registrados de productos reproductivos.
2. En el registro al que se refiere el apartado 1, la autoridad competente incluirá al menos la siguiente información para cada establecimiento registrado de productos reproductivos:
  - a) el nombre, la información de contacto y, cuando esté disponible, el localizador unificado de recursos (URL) del sitio web del establecimiento registrado de productos reproductivos;
  - b) la dirección del establecimiento registrado de productos reproductivos;
  - c) el tipo de productos reproductivos y las especies animales para los que se registró;
  - d) el número de registro único asignado por la autoridad competente y la fecha de inscripción en el registro;
  - e) si la actividad del establecimiento registrado de productos reproductivos ha cesado, la fecha de cese.

*Artículo 7***Registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que debe mantener la autoridad competente**

1. La autoridad competente deberá elaborar y mantener actualizado un registro de los establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.
2. En el registro al que se refiere el apartado 1, la autoridad competente deberá incluir al menos la siguiente información para cada establecimiento autorizado de productos reproductivos:
  - a) el nombre, la información de contacto y, cuando esté disponible, el URL del sitio web del establecimiento de productos reproductivos;
  - b) la dirección del establecimiento de productos reproductivos;
  - c) el nombre del veterinario de centro o del veterinario de equipo;
  - d) el tipo de productos reproductivos, el tipo de establecimiento de productos reproductivos y las especies animales para los que se ha concedido la autorización;
  - e) el número de autorización único asignado por la autoridad competente y la fecha de autorización.

3. Cuando, de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4, la autoridad competente autorice un establecimiento de transformación de productos reproductivos o un centro de almacenamiento de productos reproductivos para el almacenamiento y, respecto del establecimiento de transformación de productos reproductivos, para la transformación, de productos reproductivos de más de un tipo o de más de una especie animal, la autoridad competente deberá incluir en su registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos información sobre el tipo de productos reproductivos y sobre las especies animales almacenados y, en su caso, transformados en el establecimiento autorizado de productos reproductivos.

4. Cuando la autoridad competente haya suspendido o retirado la autorización de un establecimiento autorizado de productos reproductivos de conformidad con el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429, deberá indicar con la mayor brevedad posible:

- a) la suspensión o la retirada en su registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos;
- b) la fecha de inicio y de finalización en el caso de la suspensión y, en el caso de la retirada, la fecha de retirada de la autorización.

5. Cuando un establecimiento autorizado de productos reproductivos haya cesado su actividad, como se contempla en el artículo 5, la autoridad competente deberá indicar la fecha de cese de actividad en su registro de establecimientos autorizados de productos reproductivos con la mayor brevedad posible.

6. Cuando se vaya a llevar a cabo un desplazamiento de productos reproductivos entre Estados miembros, la autoridad competente pondrá el registro a que se refiere el apartado 1 a disposición del público en su sitio web y comunicará el URL de dicho sitio web a la Comisión.

Cuando se modifique el URL del sitio web de una autoridad competente, deberá notificarse a la Comisión el nuevo URL de dicho sitio web con la mayor brevedad posible.

### CAPÍTULO 3

#### **Conservación de documentos y trazabilidad**

##### Sección 1

#### **Conservación de documentos**

##### Artículo 8

#### **Obligaciones en materia de conservación de documentos para los operadores de establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

1. Los operadores de establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos deberán conservar documentos que incluyan, como mínimo, la información siguiente:

- a) con respecto a un centro de recogida de esperma:
  - i) la especie, la raza, la fecha de nacimiento y la identificación de los animales donantes que se encuentren en el centro de recogida de esperma,
  - ii) las fechas de los desplazamientos de los animales donantes al centro de recogida de esperma y desde este y, en caso de que dichos animales vayan acompañados de documentos, la referencia a esos documentos,
  - iii) la situación sanitaria, los resultados de exámenes clínicos y diagnósticos y las técnicas de laboratorio empleadas, así como los tratamientos y las vacunas administrados a los animales donantes,
  - iv) la fecha de recogida del esperma y, si procede, la fecha y el lugar de transformación del esperma,
  - v) la identificación del esperma, con información sobre su destino;
- b) con respecto a un equipo de recogida de embriones, un equipo de producción de embriones o un equipo de recogida y producción de embriones:
  - i) la especie, la raza, la fecha de nacimiento y la identificación de los animales donantes de los que se hayan recogido ovocitos o embriones,
  - ii) la situación sanitaria, los resultados de exámenes clínicos y diagnósticos y las técnicas de laboratorio empleadas, así como los tratamientos y las vacunas administrados a los animales donantes de ovocitos o embriones,

- iii) la fecha y el lugar de recogida, examen y transformación de los ovocitos o de los embriones,
  - iv) la identificación de los ovocitos o de los embriones, con información sobre su destino,
  - v) en caso de llevarse a cabo la micromanipulación de los embriones, información sobre las técnicas de micromanipulación empleadas que comporten la penetración de la zona pelúcida o, en el caso de los embriones de equinos, de la cápsula embrionaria,
  - vi) el origen del esperma utilizado para la inseminación artificial de los animales donantes o para fertilizar ovocitos para la producción de embriones *in vitro*;
- c) con respecto a un establecimiento de transformación de productos reproductivos o a un centro de almacenamiento de productos reproductivos:
- i) el tipo de productos reproductivos transformados y almacenados o únicamente almacenados en el establecimiento autorizado de productos reproductivos, con referencia a la especie del animal donante,
  - ii) las fechas de desplazamiento de los productos reproductivos al establecimiento autorizado de productos reproductivos y desde este, con referencia a los documentos que acompañaron a dichos productos reproductivos,
  - iii) los documentos, entre ellos un certificado zoonosanitario y una declaración, que ratifiquen que la situación sanitaria de los animales donantes cuyos productos reproductivos se transforman y se almacenan o únicamente se almacenan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos se atiene a los requisitos del presente Reglamento,
  - iv) la identificación de los productos reproductivos que se transforman y se almacenan o únicamente se almacenan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos.

2. Cuando un establecimiento de productos reproductivos al que se refiere el apartado 1, letra c), sea autorizado por la autoridad competente para transformar y almacenar o únicamente para almacenar productos reproductivos de más de un tipo o de más de una especie animal, el operador conservará documentos por separado para cada tipo de producto reproductivo y para los productos reproductivos de cada especie animal transformados y almacenados o únicamente almacenados.

#### Artículo 9

### **Obligaciones en materia de conservación de documentos para los operadores de establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que cesen su actividad**

1. Cuando un establecimiento autorizado de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos cese su actividad, como se contempla en el artículo 5, el operador de dicho establecimiento solo trasladará partidas de productos reproductivos almacenados a un centro de almacenamiento de productos reproductivos si dichas partidas van acompañadas por los documentos originales, o las copias de estos, exigidos con arreglo al artículo 8, apartado 1.

2. El operador del centro de almacenamiento de productos reproductivos que reciba la partida de productos reproductivos procedentes del establecimiento que ha cesado su actividad según lo dispuesto en el apartado 1 deberá registrar la entrada y la información sobre los productos reproductivos basándose en los documentos de acompañamiento exigidos de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra c).

#### Sección 2

### **Trazabilidad**

#### Artículo 10

### **Requisitos de trazabilidad aplicables a los productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

1. Los operadores que recojan, produzcan, transformen o almacenen productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos deberán marcar cada pajueta y demás envases en los que se coloquen, almacenen y transporten el esperma, los ovocitos o los embriones, tanto si están separados en dosis individuales como si no lo están, de forma que sea posible determinar fácilmente la siguiente información:

- a) la fecha de recogida o de producción de dichos productos reproductivos;
- b) la especie y la identificación de los animales donantes;

- c) el número de autorización único del establecimiento de productos reproductivos de recogida o de producción, de transformación y de almacenamiento de dichos productos reproductivos;
  - d) cualquier otra información de utilidad.
2. En caso de que en un establecimiento de transformación de productos reproductivos se lleve a cabo el sexado del esperma, el operador del centro de recogida de esperma deberá complementar la información indicada en el apartado 1 con información que permita determinar el número de autorización único del establecimiento de transformación de productos reproductivos en el que se haya llevado a cabo el sexado del esperma.
3. Cuando una pajuela u otro envase contenga esperma procedente de bovinos, porcinos, ovinos o caprinos recogido de más de un animal donante, el operador velará por que la información mencionada en el apartado 1 permita identificar todos los animales donantes que han contribuido a la dosis de esperma utilizada para la inseminación.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, si el esperma procedente de ovinos o caprinos es:
- a) esperma congelado en pellets, el operador podrá marcar el cubilete que contiene los pellets de esperma de un único donante en lugar de marcar cada pellet individual contenido en ese cubilete;
  - b) esperma fresco o refrigerado, el operador podrá marcar el cubilete que contiene los tubos o pajuelas de esperma de un único donante en lugar de marcar cada tubo o pajuela individual contenido en ese cubilete.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), el operador velará por que el marcado de cada pajuela y demás envases en los que se coloquen, almacenen o transporten el esperma, los ovocitos o los embriones se realice de tal modo que permita determinar:
- a) en el caso de esperma procedente de ovinos y caprinos que haya sido recogido en el establecimiento en el que se mantienen los animales donantes según lo dispuesto en el artículo 13, el número de registro único de dicho establecimiento, o
  - b) en el caso de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos que hayan sido recogidos o producidos en un establecimiento de confinamiento según lo dispuesto en el artículo 14, el número de autorización único de dicho establecimiento de confinamiento.

#### Artículo 11

#### **Requisitos de trazabilidad aplicables a los productos reproductivos procedentes 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**

1. Los operadores que recojan, produzcan, transformen o almacenen 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 las familias de los camélidos y los cérvidos marcarán cada pajuela y demás envases en los que se coloquen, almacenen y transporten el esperma, los ovocitos o los embriones, tanto si están separados en dosis individuales como si no lo están, de forma que sea posible determinar fácilmente la siguiente información:
- a) la fecha de recogida o de producción de dichos productos reproductivos;
  - b) la especie, la subespecie en su caso, y la identificación de los animales donantes;
  - c) una de las opciones siguientes:
    - i) la dirección del establecimiento de recogida o de producción, de transformación y de almacenamiento de esos productos reproductivos,
    - ii) cuando se haya asignado al establecimiento de recogida o de producción, de transformación y de almacenamiento de esos productos reproductivos un número de registro único, dicho número, que incluirá el código ISO 3166-1 alfa-2 del país en el que está registrado el establecimiento,
    - iii) cuando el establecimiento de recogida o de producción, de transformación y de almacenamiento de esos productos reproductivos sea un establecimiento de confinamiento, el número de autorización único, que incluirá el código ISO 3166-1 alfa-2 del país en el que se haya concedido la autorización;
  - d) cualquier otra información.
2. En caso de que se lleve a cabo el sexado del esperma en un establecimiento distinto del establecimiento de recogida o producción, el operador del establecimiento de recogida o producción de dicho esperma deberá complementar la información indicada en el apartado 1 con información que permita identificar el establecimiento en el que se haya llevado a cabo el sexado de ese esperma.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando el esperma de los animales a que se refiere el apartado 1 se congele en pellets, el operador podrá marcar el cubilete que contiene los pellets de esperma de un único donante, en lugar de marcar cada pellet individual contenido en dicho cubilete.

4. Cuando una pajuela individual u otro envase contenga esperma recogido de más de un animal donante, el operador velará por que la información a que se refiere el apartado 1 incluya la identificación de todos los animales donantes.

### PARTE III

## DESPLAZAMIENTOS DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS ENTRE ESTADOS MIEMBROS

### CAPÍTULO 1

#### **Requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

#### Sección 1

#### **Normas aplicables a la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos en establecimientos autorizados de productos reproductivos**

#### Artículo 12

#### **Normas aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos desde establecimientos autorizados de productos reproductivos**

Los operadores solo trasladarán a otro Estado miembro el esperma, los ovocitos y los embriones procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que hayan sido recogidos, producidos, transformados y almacenados en establecimientos autorizados de productos reproductivos.

#### Artículo 13

#### **Excepción aplicable a los desplazamientos a otros Estados miembros de esperma procedente de ovinos y caprinos desde los establecimientos en los que se mantienen los animales**

No obstante lo dispuesto en el artículo 12, los operadores podrán trasladar a otros Estados miembros partidas de esperma procedentes de ovinos y caprinos que se hayan recogido, transformado y almacenado en el establecimiento en el que se mantienen los animales donantes, siempre y cuando dichos operadores:

- a) obtengan el consentimiento previo de la autoridad competente del Estado miembro de destino en relación con la aceptación de la partida;
- b) velen por que los animales donantes hayan sido sometidos a un examen clínico realizado por un veterinario antes de la recogida del esperma y no hayan mostrado síntomas que indiquen la presencia de enfermedades de categoría D ni de enfermedades emergentes que afecten a ovinos y caprinos, ni signos clínicos de dichas enfermedades de categoría D o emergentes el día de la recogida del esperma;
- c) garanticen que los animales donantes proceden de establecimientos que cumplen los requisitos zoonosanitarios establecidos en el artículo 15, apartados 1, 2, 3 y 4, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;
- d) garanticen que los animales donantes hayan sido sometidos a las siguientes pruebas, con resultados negativos, realizadas en muestras tomadas durante el período de aislamiento que debe comenzar como mínimo 30 días antes de la recogida del esperma:
  - i) una prueba serológica, según lo descrito en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*,
  - ii) en el caso de los ovinos, una prueba serológica para detectar la epididimitis ovina (*Brucella ovis*),
  - iii) en el caso de los caprinos mantenidos junto con ovinos, una prueba serológica para detectar la epididimitis ovina (*Brucella ovis*);

- e) velen por que los animales donantes estén identificados de conformidad con el artículo 45, apartados 2 o 4, o con el artículo 46, apartados 1, 2 o 3, del Reglamento (UE) 2019/2035;
- f) garanticen que el esperma se ha marcado con arreglo a los requisitos establecidos en el artículo 10;
- g) conserven documentos en el establecimiento que incluyan, como mínimo, la información indicada en el artículo 8, apartado 1, letra a);
- h) garanticen que la partida de esperma se transporta de acuerdo con los artículos 28 y 29.

#### Artículo 14

### **Excepción aplicable a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento**

No obstante lo dispuesto en el artículo 12, los operadores de establecimientos de confinamiento podrán trasladar a otros Estados miembros partidas de esperma, ovocitos o embriones recogidos en dichos establecimientos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, siempre y cuando dichos operadores:

- a) únicamente trasladen las partidas de esos productos reproductivos a otro establecimiento de confinamiento;
- b) velen por que los animales donantes:
  - i) no procedan de un establecimiento situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, ni hayan estado en contacto con animales procedentes de un establecimiento de tales características,
  - ii) procedan de un establecimiento en el que no se haya notificado ninguna enfermedad de categoría D que afecte a bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones,
  - iii) hayan permanecido en un único establecimiento de confinamiento de origen durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones,
  - iv) hayan sido sometidos a un examen clínico realizado por el veterinario de establecimiento responsable de las actividades llevadas a cabo en un establecimiento de confinamiento y no hayan mostrado síntomas que indiquen la presencia de ninguna de las enfermedades de categoría D a que se refiere el inciso ii) o de enfermedades emergentes, ni signos clínicos de dichas enfermedades, el día de la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones,
  - v) en la medida de lo posible, no se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la primera recogida ni durante el período de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a ser desplazados a otro Estado miembro,
  - vi) estén identificados de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/2035;
    - en el caso de los bovinos, en el artículo 38,
    - en el caso de los porcinos, en el artículo 52, apartado 1, o artículo 54, apartado 2,
    - en el caso de los ovinos y caprinos, en el artículo 45, apartados 2 o 4, o artículo 46, apartados 1, 2 o 3,
    - en el caso de los equinos, en el artículo 58, apartado 1, artículo 59, apartado 1, o artículo 62, apartado 1;
- c) velen por que los productos reproductivos se hayan marcado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10;
- d) velen por que los productos reproductivos se transporten de acuerdo con los artículos 28 y 29.

## Sección 2

**Requisitos zoonosanitarios aplicables a los animales donantes de los que se han recogido los productos reproductivos, y requisitos aplicables al aislamiento y la cuarentena de dichos animales**

## Subsección I

**Requisitos zoonosanitarios generales aplicables a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes***Artículo 15***Responsabilidades de los operadores relativas al cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios aplicables a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes de los que se han recogido productos reproductivos**

Los operadores solo trasladarán a otros Estados miembros partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que cumplan los siguientes requisitos:

- a) los productos reproductivos se hayan recogido de animales que no mostraban ni síntomas ni signos clínicos de enfermedades transmisibles de los animales el día de la recogida;
- b) el desplazamiento haya sido autorizado, respectivamente, por el veterinario de centro o de equipo.

*Artículo 16***Responsabilidades de los veterinarios de centro y de los veterinarios de equipo relativas al cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios aplicables a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes de los que se han recogido productos reproductivos**

Los veterinarios de centro, por lo que se refiere a los animales donantes de esperma, o los veterinarios de equipo, por lo que se refiere a los animales donantes de ovocitos y embriones, velarán por que los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes cumplan los siguientes requisitos:

- a) hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión o hayan entrado en la Unión de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión;
- b) procedan de establecimientos situados en un Estado miembro o en una zona de este, o de establecimientos que se encuentren bajo el control oficial de la autoridad competente en un tercer país o territorio, o en una zona de este, que cumplan en cada caso los requisitos zoonosanitarios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688:
  - i) en el caso de los animales de bovinos, en el artículo 10, apartado 1, artículo 11, apartados 1, 2 y 3, y artículo 12, apartados 1, 2 y 3,
  - ii) en el caso de los porcinos, en el artículo 19, apartado 1, y artículo 20, apartados 1 y 2,
  - iii) en el caso de los ovinos y caprinos, en el artículo 15, apartados 1, 2, 3 y 4,
  - iv) en el caso de los equinos, en el artículo 22, apartados 1 y 2;
- c) hayan sido identificados de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/2035:
  - i) en el caso de los bovinos, en el artículo 38,
  - ii) en el caso de los porcinos, en el artículo 52, apartado 1, o artículo 54, apartado 2,
  - iii) en el caso de los ovinos y caprinos, en el artículo 45, apartados 2 o 4, o artículo 46, apartados 1, 2 o 3,
  - iv) en el caso de los equinos, en el artículo 58, apartado 1, artículo 59, apartado 1, o artículo 62, apartado 1;

- d) durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de los productos reproductivos y durante el período de recogida:
- i) se hayan mantenido en establecimientos que no estén situados en una zona restringida establecida debido a la aparición en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a esos animales,
  - ii) se hayan mantenido en establecimientos en los que no se haya notificado ninguna enfermedad de categoría D que afecte a esos animales,
  - iii) no hayan estado en contacto con animales procedentes de establecimientos situados en una zona restringida a tenor del inciso i) o con animales procedentes de establecimientos que no cumplan las condiciones mencionadas en el inciso ii),
  - iv) no se hayan empleado para la reproducción natural;
- e) no muestren ni síntomas ni signos clínicos de ninguna de las enfermedades de categoría D a que se refiere la letra d), inciso ii), o de enfermedades emergentes el día de la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- f) cumplan los requisitos zoonosanitarios adicionales establecidos:
- i) en el caso de los bovinos, en el artículo 20 y en el anexo II, parte 1 y parte 5, capítulos I, II y III,
  - ii) en el caso de los porcinos, en el artículo 21 y en el anexo II, parte 2 y parte 5, capítulos I y IV,
  - iii) en el caso de los ovinos y caprinos, en el artículo 22 y en el anexo II, parte 3 y parte 5, capítulos I, II y III,
  - iv) en el caso de los equinos, en el artículo 23 y en el anexo II, parte 4.

#### Artículo 17

##### **Responsabilidades de los veterinarios de centro y de los veterinarios de equipo relativas al cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios aplicables a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes de los que se han recogido productos reproductivos procedentes de establecimientos sujetos a restricciones de los desplazamientos por motivos zoonosanitarios**

Los veterinarios de centro, por lo que se refiere a los animales donantes de esperma, o los veterinarios de equipo, por lo que se refiere a los animales donantes de ovocitos y embriones, velarán por que el esperma, los ovocitos y los embriones recogidos en un centro de recogida de esperma o en un establecimiento sujeto a restricciones de los desplazamientos por motivos zoonosanitarios en relación con las enfermedades contempladas en el artículo 16, letra b), o en los artículos 20, 21, 22 o 23 cumplan los siguientes requisitos:

- a) se almacenen por separado;
- b) no se trasladen entre Estados miembros hasta que las autoridades competentes hayan levantado las restricciones de los desplazamientos aplicadas al centro de recogida de esperma o al establecimiento en el que se recogió el esperma, y
- c) el esperma, los ovocitos y los embriones almacenados hayan sido sometidos a exámenes oficiales para descartar la presencia de los patógenos que causan las enfermedades para las que se establecieron las restricciones de los desplazamientos.

#### Artículo 18

##### **Responsabilidades adicionales de los veterinarios de centro relativas al cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios aplicables a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes de los que se ha recogido esperma**

Los veterinarios de centro deberán velar por que los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes cumplan los siguientes requisitos:

- a) no muestren ni síntomas ni signos clínicos de ninguna de las enfermedades de categoría D a que se refiere el artículo 16, letra d), inciso ii), el día de su admisión en un centro de recogida de esperma;

- b) en el caso de los bovinos, porcinos, ovinos y caprinos donantes, antes del día de su admisión en un centro de recogida de esperma, hayan sido mantenidos en un alojamiento de cuarentena que ese día cumpliera las siguientes condiciones:
  - i) no haya notificado ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a bovinos, porcinos, ovinos o caprinos durante al menos los 30 días anteriores,
  - ii) no esté situado en una zona restringida establecida debido a la aparición en bovinos, porcinos, ovinos o caprinos de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a esos animales;
- c) se mantengan en un centro de recogida de esperma que:
  - i) durante un período que abarque como mínimo los 30 días anteriores a la fecha de recogida y como mínimo 30 días después de la fecha recogida del esperma o, en el caso del esperma fresco, hasta la fecha de expedición de la partida de esperma, no haya notificado ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos,
  - ii) no esté situado en una zona restringida establecida debido a la aparición en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a esos animales.

#### Artículo 19

#### **Excepción a los requisitos zoonosanitarios para bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes desplazados entre centros de recogida de esperma**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 18, letra b), los operadores podrán trasladar a bovinos, porcinos, ovinos y caprinos donantes, así como a equinos donantes sujetos al programa de pruebas de detección de determinadas enfermedades según lo establecido en el anexo II, parte 4, capítulo I, punto 1, letra b), inciso i), directamente desde un centro de recogida de esperma a otro centro de recogida de esperma:

- a) sin necesidad de pasar por un período de cuarentena ni de que se realicen pruebas, según lo dispuesto en el anexo II para los siguientes animales:
  - i) para los bovinos, en el anexo II, parte 1 y parte 5, capítulos I, II y III,
  - ii) para los porcinos, en el anexo II, parte 2 y parte 5, capítulos I y IV,
  - iii) para los ovinos y caprinos, en el anexo II, parte 3 y parte 5, capítulos I, II y III,
  - iv) para los equinos, en el anexo II, parte 4, capítulo I, punto 1, letra a), y
- b) siempre y cuando los animales donantes:
  - i) no muestren síntomas ni signos de ninguna enfermedad de categoría D que afecte a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos el día de dicho desplazamiento,
  - ii) antes de dicho desplazamiento, estuvieran permanentemente desde la fecha de su admisión en el centro de recogida de esperma y se sometieran a las siguientes pruebas pertinentes para bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos indicadas en el apartado 1, letra a), con resultados negativos:
    - todas las pruebas de rutina obligatorias según lo dispuesto en el anexo II en el período de los 12 meses anteriores a la fecha de dicho desplazamiento, o
    - cuando las pruebas de rutina obligatorias aún no se hayan llevado a cabo en el centro de recogida de esperma, todas las pruebas exigidas antes de la admisión en un centro de recogida de esperma realizadas en el período inmediatamente anterior a la cuarentena y durante esta.

2. Los operadores solo trasladarán los animales donantes mencionados en la frase introductoria del apartado 1 cuando el desplazamiento esté autorizado por la autoridad competente del centro de recogida de esperma de origen y con el consentimiento previo del veterinario de centro del centro de recogida de esperma de destino.

3. Los operadores velarán por que los animales donantes mencionados en la frase introductoria del apartado 1 no estén en contacto directo o indirecto con animales en una situación sanitaria inferior durante el desplazamiento y por que los medios de transporte utilizados se hayan limpiado y desinfectado antes de su uso.

4. Los operadores de los centros de recogida de esperma de destino deberán someter a los animales donantes mencionados en la frase introductoria del apartado 1 a todas las pruebas de rutina obligatorias según lo dispuesto en el apartado 1, letra a), a más tardar 12 meses después de la fecha en la que se realizaran las últimas pruebas de rutina obligatorias a estos animales.

## Subsección II

**Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a determinadas especies de ungulados**

## Artículo 20

**Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los bovinos donantes de los que se han recogido esperma, ovocitos y embriones**

1. El veterinario de centro, por lo que se refiere a los animales donantes de esperma, o el veterinario de equipo, por lo que se refiere a los animales donantes de ovocitos y embriones, velará por que los bovinos donantes cumplan los siguientes requisitos:
  - a) procedieran de un establecimiento, en el caso de los animales donantes de esperma antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, que estuviera libre de infección por las siguientes enfermedades y nunca se hayan mantenido en un establecimiento con una situación sanitaria inferior:
    - i) infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*),
    - ii) infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*,
    - iii) leucosis bovina enzoótica,
    - iv) rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa;
  - b) cumplan los requisitos zoonosanitarios adicionales establecidos en el anexo II, parte 1 y parte 5, capítulos I, II y III.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), inciso iii), el veterinario de centro podrá aceptar que un animal donante de esperma proceda de un establecimiento que no estuviera libre de leucosis bovina enzoótica siempre y cuando dicho animal:
  - a) tenga menos de dos años y haya sido procreado por una madre que fuera sometida, con resultados negativos, a una prueba serológica de detección de la leucosis bovina enzoótica tras separar a ese animal de su madre, o
  - b) haya alcanzado la edad de dos años y haya sido sometido, con resultados negativos, a una prueba serológica de detección de la leucosis bovina enzoótica.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), inciso iii), el veterinario de equipo podrá aceptar un animal donante de ovocitos y embriones que tenga menos de dos años procedente de un establecimiento que no esté libre de leucosis bovina enzoótica siempre que el veterinario oficial responsable del establecimiento de origen haya certificado que no se han producido casos clínicos de leucosis bovina enzoótica durante al menos los tres años anteriores.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), inciso iv):
  - a) el veterinario del centro, por lo que respecta a los animales donantes de esperma, podrá aceptar un animal donante que proceda de un establecimiento que no esté libre de rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa siempre que el animal haya sido sometido a la prueba requerida de conformidad con el anexo II, parte 1, capítulo I, punto 1, letra b), inciso iv), o
  - b) el veterinario de equipo, por lo que se refiere a los animales donantes de ovocitos y embriones, podrá aceptar un animal donante procedente de un establecimiento que no esté libre de rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa siempre que el veterinario oficial responsable del establecimiento de origen haya certificado que no se han producido casos clínicos de rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa durante al menos los 12 meses anteriores.

## Artículo 21

**Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los porcinos donantes de los que se han recogido esperma, ovocitos y embriones**

1. El veterinario de centro, por lo que se refiere a los animales donantes de esperma, o el veterinario de equipo, por lo que se refiere a los animales donantes de ovocitos y embriones, velará por que los porcinos donantes cumplan los siguientes requisitos:
  - a) procedieran de un establecimiento, en el caso de los animales donantes de esperma antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, en el que no se haya detectado ningún signo clínico, serológico, virológico o anatomopatológico de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky durante al menos los 12 meses anteriores;
  - b) cumplan los requisitos zoonosanitarios adicionales establecidos en el anexo II, parte 2 y parte 5, capítulos I y IV.

2. El veterinario de centro velará por que los porcinos donantes de esperma cumplan los siguientes requisitos:
- antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, procedieran de un establecimiento que estaba libre de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo II, parte 5, capítulo IV;
  - se mantuvieran en un alojamiento de cuarentena que en el día de la admisión llevara libre de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* al menos los tres meses anteriores;
  - se mantengan en un centro de recogida de esperma en el que no se hayan notificado signos clínicos, serológicos, virológicos o anatomopatológicos de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky durante al menos los 30 días anteriores a la fecha de admisión y durante al menos los 30 días inmediatamente anteriores a la fecha de recogida;
  - no hayan sido vacunados contra el síndrome disgénico y respiratorio porcino y hayan sido mantenidos, desde su nacimiento y durante un período mínimo de tres meses antes de la fecha de entrada en el alojamiento de cuarentena, en un establecimiento en el que los animales no hayan sido vacunados contra el síndrome disgénico y respiratorio porcino y no se detectara dicho síndrome durante ese período.

#### Artículo 22

##### **Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los ovinos y caprinos donantes de los que se han recogido esperma, ovocitos y embriones**

El veterinario de centro, por lo que se refiere a los animales donantes de esperma, o el veterinario de equipo, por lo que se refiere a los animales donantes de ovocitos y embriones, velará por que los ovinos y caprinos donantes cumplan los siguientes requisitos:

- no procedieran de un establecimiento, ni hayan estado en contacto con animales de un establecimiento, en el caso de los animales donantes de esperma antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, que haya estado sujeto a restricciones de los desplazamientos en relación con la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*; las restricciones de los desplazamientos en relación con el establecimiento se levantan tras un período de al menos 42 días desde la fecha del sacrificio o la matanza y eliminación del último animal infectado o susceptible de contraer dicha enfermedad;
- procedieran de un establecimiento, en el caso de los animales donantes de esperma antes de su admisión en un alojamiento de cuarentena, que estuviera libre de infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, y nunca se hayan mantenido en un establecimiento con una situación sanitaria inferior;
- cumplan los requisitos zoonosanitarios adicionales establecidos en el anexo II, parte 3 y parte 5, capítulos I, II y III.

#### Artículo 23

##### **Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los equinos donantes de los que se han recogido esperma, ovocitos y embriones**

1. El veterinario de centro, por lo que se refiere a los equinos admitidos en un centro de recogida de esperma, o el veterinario de equipo, por lo que se refiere a los equinos utilizados para la recogida de ovocitos y embriones o para la producción de embriones, velará por que dichos equinos cumplan los siguientes requisitos antes de la recogida de los productos reproductivos:

- procedan de un establecimiento:
  - en el que no se hayan notificado casos de surra (*Trypanosoma evansi*) durante los 30 días anteriores o en el que se hayan notificado casos de surra (*Trypanosoma evansi*) durante los dos años anteriores y, después del último brote, el establecimiento afectado se haya mantenido sometido a restricciones de los desplazamientos hasta que:
    - los animales infectados se hayan retirado del establecimiento, y
    - los animales restantes del establecimiento hayan sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba de detección de la surra (*Trypanosoma evansi*) con uno de los métodos de diagnóstico indicados en el anexo I, parte 3, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, realizada en muestras tomadas al menos seis meses después de que el último animal infectado haya sido retirado del establecimiento,

- ii) en el que no se hayan notificado casos de durina durante los seis meses anteriores o en el que se hayan notificado casos de durina durante los dos años anteriores y, después del último brote, el establecimiento afectado se haya mantenido sometido a restricciones de los desplazamientos hasta que:
  - se hayan matado y destruido o sacrificado los animales infectados o se hayan castrado los equinos machos infectados sin castrar, y
  - los animales equinos restantes del establecimiento, con excepción de los equinos machos castrados mencionados en el primer guion mantenidos aparte de las yeguas, hayan sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba para la detección de la durina con uno de los métodos de diagnóstico indicados en el anexo I, parte 8, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, realizada en muestras tomadas al menos seis meses después de que se hayan llevado a cabo las medidas descritas en el primer guion,
- iii) en el que no se hayan notificado casos de anemia infecciosa equina durante los 90 días anteriores o en el que se hayan notificado casos de anemia infecciosa equina durante los 12 meses anteriores y, después del último brote, el establecimiento afectado se haya mantenido sometido a restricciones de los desplazamientos hasta que:
  - se hayan matado y destruido o sacrificado los animales infectados, y
  - los equinos restantes del establecimiento hayan sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba para la detección de la anemia infecciosa equina con uno de los métodos de diagnóstico indicados en el anexo I, parte 9, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, realizada en muestras tomadas en dos ocasiones con un intervalo mínimo de tres meses después de que se hayan llevado a cabo las medidas descritas en el primer guion y el establecimiento haya sido limpiado y desinfectado;
- b) en el caso de los animales donantes de esperma, hayan sido mantenidos durante 30 días antes de la fecha de recogida del esperma en establecimientos en los que ningún equino haya mostrado signos clínicos de infección por el virus de la arteritis equina o metritis contagiosa equina durante ese período;
- c) cumplan los requisitos zoonosanitarios adicionales establecidos en el anexo II, parte 4.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), las restricciones de los desplazamientos establecidas en el párrafo 1, apartado a), incisos i) a iii), deben mantenerse durante un período de al menos 30 días a partir de la fecha en la que se mataron y destruyeron o se sacrificaron todos los animales del establecimiento pertenecientes a las especies de la lista para la respectiva enfermedad según lo dispuesto en el apartado 1, letra a), incisos i) a iii), cuando se permita de acuerdo con el apartado 1, letra b), y el establecimiento haya sido limpiado y desinfectado.

### Sección 3

#### **Pruebas de laboratorio y otras pruebas que deben realizarse a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes en cautividad y a los productos reproductivos de estos**

##### *Artículo 24*

#### **Pruebas de laboratorio y otras pruebas que deben realizarse a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes y a los productos reproductivos de estos**

Los operadores deberán velar por que:

- a) los animales donantes cuyos productos reproductivos deban trasladarse a otros Estados miembros se hayan sometido a las siguientes pruebas:
  - i) en el caso de los bovinos, las pruebas indicadas en el anexo II, parte 1, y, según proceda, en la parte 5, capítulos I, II y III,
  - ii) en el caso de los porcinos, las pruebas indicadas en el anexo II, parte 2, y, según proceda, en la parte 5, capítulos I y IV,
  - iii) en el caso de los ovinos y caprinos, las pruebas indicadas en el anexo II, parte 3, y, según proceda, en la parte 5, capítulos I, II y III,
  - iv) en el caso de los equinos, las pruebas indicadas en el anexo II, parte 4;
- b) todas las pruebas a que se refiere la letra a) se lleven a cabo en laboratorios oficiales.

*Artículo 25***Autorización para las pruebas de laboratorio que deben realizarse a los bovinos, porcinos, ovinos y caprinos donantes en un alojamiento de cuarentena**

1. La autoridad competente podrá autorizar que las siguientes pruebas mencionadas en el anexo II se realicen con muestras recogidas en el alojamiento de cuarentena:
  - a) en el caso de los bovinos, las pruebas a que se refiere el anexo II, parte 1, capítulo I, punto 1, letra b);
  - b) en el caso de los porcinos, las pruebas a que se refiere el anexo II, parte 2, capítulo I, punto 1, letra b);
  - c) en el caso de los ovinos y caprinos, las pruebas a que se refiere el anexo II, parte 3, capítulo I, punto 1, letra c).
2. Cuando la autoridad competente haya concedido las autorizaciones a que se refiere el apartado 1, deberán cumplirse las siguientes condiciones:
  - a) el período de cuarentena en el alojamiento de cuarentena no comenzará antes de la fecha de la toma de la muestra para las pruebas indicadas en el apartado 1, letras a), b) y c);
  - b) cuando los resultados de alguna de las pruebas a que se refiere el apartado 1 sean positivos, el animal de que se trate deberá ser retirado inmediatamente del alojamiento de cuarentena;
  - c) en caso de que se someta a cuarentena a un grupo de animales, si alguno de los animales da positivo en una prueba indicada en el apartado 1, la cuarentena en el alojamiento de cuarentena no comenzará para los animales restantes hasta que el animal que dio positivo haya sido retirado de dicho alojamiento.

*Sección 4***Requisitos zoonosanitarios aplicables a la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, así como a otros procedimientos relativos a estos productos***Artículo 26***Obligaciones de los operadores con relación a los requisitos zoonosanitarios aplicables a la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

Los operadores velarán por que las partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos solo se trasladen a otros Estados miembros si dichas partidas cumplen los requisitos zoonosanitarios aplicables a la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos establecidos en el anexo III.

*Sección 5***Requisitos zoonosanitarios aplicables al transporte de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos***Artículo 27***Responsabilidades de los veterinarios de centro y de los veterinarios de equipo en relación con el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios aplicables al transporte de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

1. Cuando los productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos se trasladen a otro Estado miembro, o a un establecimiento de transformación de productos reproductivos o a un centro de almacenamiento de productos reproductivos dentro del mismo Estado miembro, el veterinario de centro o el veterinario de equipo velará por que:
  - a) los contenedores de transporte se precinten y se numeren antes de su expedición desde el establecimiento autorizado de productos reproductivos;

- b) la marca aplicada en las pajuelas y demás envases de conformidad con el artículo 10 coincida con el número que figura en el certificado zoosanitario o en la declaración y en el contenedor de transporte.
2. El precinto a que se refiere el apartado 1, letra a), aplicado bajo la responsabilidad del veterinario de centro o el veterinario de equipo, podrá ser sustituido por el veterinario oficial.

#### Artículo 28

##### **Responsabilidades de los operadores en relación con el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios aplicables al transporte de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

1. Los operadores solo trasladarán a otros Estados miembros el esperma, los ovocitos y los embriones procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos cuando se cumplan las siguientes condiciones:
- a) solo se haya colocado un tipo de producto reproductivo de una especie en el contenedor de transporte;
- b) el contenedor de transporte al que se refiere la letra a):
- se haya limpiado, así como desinfectado o esterilizado, antes de su uso, o sea nuevo y de un solo uso,
  - se haya llenado de un agente criogénico que no haya sido usado previamente para otros productos.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los operadores podrán colocar en un contenedor de transporte esperma, ovocitos y embriones de la misma especie, siempre y cuando:
- a) las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los productos reproductivos estén precintados de forma segura y hermética;
- b) los productos reproductivos de distintos tipos se separen unos de otros por medio de compartimentos físicos o colocándose en bolsas protectoras secundarias.
3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los operadores podrán colocar en un contenedor de transporte el esperma, los ovocitos y los embriones de ovinos y caprinos.

#### Artículo 29

##### **Responsabilidades adicionales de los operadores aplicables al transporte de esperma de bovinos, porcinos, ovinos y caprinos**

Cuando los operadores trasladen a otro Estado miembro partidas de esperma de bovinos, porcinos, ovinos o caprinos que haya sido recogido de más de un animal donante y colocado en una pajuela individual u otro envase, los operadores deberán:

- a) velar por que el esperma sea recogido y expedido de un único centro de recogida de esperma o, en el caso de las excepciones previstas en los artículos 13 y 14, de un único establecimiento en el que se recogiera;
- b) aplicar procedimientos relacionados con la transformación de dicho esperma para garantizar su trazabilidad con arreglo a los artículos 10 y 19.

#### CAPÍTULO 2

##### **Certificados zoosanitarios, declaración y notificación de los desplazamientos en relación con productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

#### Artículo 30

##### **Normas sobre los certificados zoosanitarios**

1. Antes de expedir un certificado zoosanitario para desplazamientos entre Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, el veterinario oficial deberá llevar a cabo:
- a) una inspección visual del contenedor de transporte con el objeto de verificar que se hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 28 y de comprobar:

- i) el número y el precinto colocados por el veterinario de centro o de equipo en el contenedor de transporte según lo dispuesto en el artículo 27, apartado 1, letra a), 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 veterinario de centro o de equipo para garantizar que:
- i) la información que debe certificarse está respaldada por los documentos conservados de conformidad con el artículo 8,
  - ii) la marca aplicada en las pajuelas y demás envases de conformidad con el artículo 10 coincide con el número que figura en el certificado zoosanitario y en el contenedor de transporte,
  - iii) se han cumplido los requisitos establecidos en la parte III, capítulo 1.
2. El veterinario oficial deberá llevar a cabo las comprobaciones y los exámenes indicados en el apartado 1 y expedir el certificado zoosanitario dentro de las 72 horas anteriores a la expedición de la partida de productos reproductivos.
3. El certificado zoosanitario será válido durante diez días a partir de la fecha de expedición.

#### *Artículo 31*

#### **Información que debe incluirse en el certificado zoosanitario para productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos trasladados entre Estados miembros**

Los certificados zoosanitarios para los desplazamientos entre Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos deberán contener como mínimo la información indicada en el anexo IV, punto 1.

#### *Artículo 32*

#### **Requisitos relativos a la declaración aplicables a los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos a establecimientos de transformación de productos reproductivos y desde estos**

1. Cuando un operador de un establecimiento autorizado de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos concierte la transformación de productos reproductivos por parte de un establecimiento de transformación de productos reproductivos, dicho operador velará por que una declaración acompañe la partida de productos reproductivos durante el transporte al establecimiento de transformación de productos reproductivos y desde este.
2. Un operador de un establecimiento autorizado de productos reproductivos velará por que la declaración mencionada en el apartado 1 incluya al menos la siguiente información:
  - a) el nombre y la dirección del establecimiento autorizado de productos reproductivos de recogida o producción de los productos reproductivos;
  - b) el nombre y la dirección del establecimiento de transformación de productos reproductivos al que los productos reproductivos se trasladan para su transformación;
  - c) las fechas de desplazamiento de la partida de productos reproductivos a un establecimiento de transformación de productos reproductivos y desde este;
  - d) el tipo y la cantidad de los productos reproductivos;
  - e) el marcado de los productos reproductivos, con arreglo al artículo 10.

*Artículo 33***Requisitos aplicables a la notificación previa por parte de los operadores de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros**

Cuando se trasladen partidas de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos a otro Estado miembro, los operadores de los establecimientos autorizados de productos reproductivos, los establecimientos en los que se mantienen ovinos y caprinos mencionados en el artículo 13 o los establecimientos de confinamiento mencionados en el artículo 14 deberán notificar con antelación a la autoridad competente de su Estado miembro de origen el desplazamiento de dichas partidas de productos reproductivos.

*Artículo 34***Información necesaria para notificar los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros**

Los operadores que notifiquen a la autoridad competente de su Estado miembro de origen de conformidad con el artículo 33 deberán proporcionar a dicha autoridad la información relativa a cada partida de productos reproductivos que se vaya a trasladar a otro Estado miembro indicada en:

- a) el anexo IV, punto 1, letras a) a f), cuando los productos reproductivos vayan acompañados de un certificado zoosanitario, o
- b) el artículo 32, apartado 2, cuando los productos reproductivos vayan acompañados de una declaración.

*Artículo 35***Procedimientos de emergencia para la notificación de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de 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 productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos 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.

*CAPÍTULO 3***Requisitos zoosanitarios, certificados zoosanitarios y notificación en relación con los productos reproductivos procedentes de animales distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos***Artículo 36***Requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de perros y gatos**

Los operadores solo trasladarán a otros Estados miembros el esperma, los ovocitos y los embriones recogidos de perros (*Canis lupus familiaris*) y gatos (*Felis silvestris catus*) que:

- a) hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión o hayan entrado en la Unión de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión;
- b) procedan de un establecimiento en el que no se haya confirmado una infección por el virus de la rabia durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- c) no muestren síntomas de enfermedad el día de la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;

- d) estén marcados con la implantación de un transpondedor o con un tatuaje fácilmente legible de acuerdo con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(17)</sup> o identificados de conformidad con el artículo 70 del Reglamento (UE) 2019/2035;
- e) hayan recibido una vacuna antirrábica que cumpla los requisitos de validez establecidos en el anexo VII, parte 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;
- f) cumplan las medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia establecidas en el anexo VII, parte 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;
- g) no se hayan utilizado para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones ni durante el período de recogida.

#### Artículo 37

#### **Requisitos zoonosarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros entre establecimientos de confinamiento de productos reproductivos procedentes de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**

Los operadores de establecimientos de confinamiento solo trasladarán productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en ellos a establecimientos de confinamiento de otros Estados miembros cuando los animales donantes:

- a) hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión o hayan entrado en la Unión de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión;
- b) hayan permanecido en un único establecimiento de confinamiento de origen durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- c) no procedan de un establecimiento situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad, ni hayan estado en contacto con animales procedentes de un establecimiento de tales características;
- d) procedan de un establecimiento en el que no se haya notificado una enfermedad de categoría D que afecte a esa especie durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- e) estén identificados y registrados de acuerdo con las normas de dicho establecimiento de confinamiento;
- f) en la medida de lo posible, no se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la primera recogida y durante el período de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a ser desplazados a otro Estado miembro;
- g) hayan sido sometidos a un examen clínico realizado por el veterinario de establecimiento responsable de las actividades llevadas a cabo en un establecimiento de confinamiento y no muestren síntomas de enfermedad el día de la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones.

#### Artículo 38

#### **Requisitos zoonosarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de animales de las familias de los camélidos y los cérvidos**

Los operadores solo trasladarán a otro Estado miembro los productos reproductivos procedentes de animales de la familia de los camélidos y los cérvidos que:

- a) hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión o hayan entrado en la Unión de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión;

<sup>(17)</sup> Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

- b) hayan permanecido en un único establecimiento de origen durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- c) no procedan de un establecimiento situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad, ni hayan estado en contacto con animales procedentes de un establecimiento de tales características;
- d) procedan de un establecimiento en el que durante al menos los 12 meses antes de la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones:
  - i) se haya llevado a cabo un programa de vigilancia para detectar infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*) de acuerdo con el anexo II, partes 2 o 3, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,
  - ii) no se haya introducido ningún animal de la familia de los camélidos ni de los cérvidos que no cumpla los requisitos a que se refiere el inciso i),
  - iii) en caso de sospecha de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), se hayan llevado a cabo investigaciones y se haya descartado la enfermedad;
- e) procedan de un establecimiento:
  - i) en el que no se haya notificado infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis* durante al menos los 42 días antes de la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones,
  - ii) en el caso de los animales de la familia de los camélidos, en el que todos los animales presentes se hayan sometido a una prueba para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, según lo descrito en el anexo I, parte 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, con resultados negativos en las muestras tomadas durante los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- f) procedan de un establecimiento en el que no se hayan notificado casos de rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- g) procedan de un establecimiento en el que no se hayan notificado casos de enfermedad hemorrágica epizoótica durante al menos dos años antes de la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones en un radio de 150 kilómetros a la redonda del establecimiento;
- h) procedan de un establecimiento en el que no se haya confirmado infección por el virus de la rabia durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los productos reproductivos;
- i) procedan de un establecimiento en el que no se hayan notificado casos de carbunco durante al menos los 15 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- j) procedan de un establecimiento en el que la surra (*Trypanosoma evansi*):
  - i) no haya sido notificada durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones, o
  - ii) haya sido confirmada durante los dos años anteriores, pero después del último brote de esa enfermedad el establecimiento se haya mantenido sometido a restricciones de los desplazamientos hasta:
    - que los animales infectados se hayan retirado del establecimiento, y
    - que los animales restantes del establecimiento se hayan sometido, con resultado negativo, a una prueba de detección de la surra (*Trypanosoma evansi*) indicada en el anexo I, parte 3, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, realizada en muestras tomadas como mínimo seis meses después de que los animales infectados se hayan retirado del establecimiento;

- k) cumplan los requisitos zoonosanitarios aplicables a la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) establecidos en el anexo II, parte 5, capítulo II;
- l) no hayan estado en contacto con animales que no cumplieran los requisitos establecidos en la letra a) y en las letras c) a k) durante el período de residencia de al menos 30 días establecido en la letra b);
- m) hayan sido sometidos a un examen clínico por parte de un veterinario y no hayan mostrado síntomas de enfermedad el día de la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones;
- n) estén identificados de conformidad con el artículo 73, apartados 1 o 2, o el artículo 74 del Reglamento (UE) 2019/2035;
- o) no se utilizaran para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones ni durante el período de recogida.

#### 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 zoonosanitario y en el contenedor de transporte,
  - iii) se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 36.

2. Antes de firmar un certificado zoonosanitario 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 zoonosanitario y en el contenedor de transporte,
  - iii) se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 37.

3. Antes de firmar un certificado zoonosanitario 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 1 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:
- el nombre y la dirección del expedidor y del destinatario;
  - el nombre y la dirección del lugar de expedición y del lugar de destino;
  - cuando los productos reproductivos hayan sido trasladados a un establecimiento de transformación de productos reproductivos y desde este, las fechas de dichos desplazamientos;
  - el tipo de productos reproductivos y la especie de los animales donantes;
  - el número de pajuelas y demás envases que componen la partida que se va a expedir;
  - la siguiente información que permita la identificación de los productos reproductivos:
    - el marcado aplicado a las pajuelas y demás envases,
    - el lugar y la fecha de su recogida o producción;
  - 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**

- 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.
- 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**

- 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 zoosanitarios 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.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2019.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 zoonosarios 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 zoonosarios 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,

- 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 espermatozoides, 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 espermatozoides, 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 DICHS 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 DICHS 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 rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa, una prueba serológica (virus completo) realizada en una muestra de sangre.

En caso de que uno o varios animales dieran positivo en la prueba, deberán ser trasladados inmediatamente fuera del alojamiento de cuarentena y los demás animales del mismo grupo deberán permanecer en cuarentena y ser sometidos de nuevo a la prueba, con resultado negativo, como muy pronto, el vigesimoprimer día después del traslado del animal o animales positivos,

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 DICHS 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:
- 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;
  - 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:
    - 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,
    - 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 deleción 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,
- 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,
  - 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);
- 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):
    - 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 disgenésico 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 disgenésico 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 deleción 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 disgénico 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 disgénico 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 disgénico 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 zoonosanitarios 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 espermatozoides 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 DICHS ANIMALES, SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 22**

## Capítulo I

**Requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los ovinos y caprinos de los que se recoge espermatozoides, 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 espermatozoides 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 DICHS 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 (prepucio),
  - 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 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
  - 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 espermatozoides 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 DICHS 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 espermatozoides, 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 espermatozoides solamente se admitan bovinos, porcinos, ovinos y caprinos donantes de espermatozoides previamente aislados en el alojamiento de cuarentena, que el día de la admisión de los animales en el centro de recogida de espermatozoides 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 espermatozoides;
  - b) solamente se desplace espermatozoides a otros Estados miembros cuando se cumplan las siguientes condiciones:
    - i) el centro de recogida de espermatozoides 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 espermatozoides 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 <sup>(1)</sup>;
  - 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;

<sup>(1)</sup> *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/>).

- 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 µg), penicilina (500 UI) y estreptomina (500 µg), o
  - b) en el caso del esperma de ovinos y caprinos, gentamicina (250 µg) o una mezcla de penicilina (500 UI) y estreptomina (500 µg), o
  - c) una mezcla de gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), penicilina (500 UI) y estreptomina (500 µg), o
  - d) una mezcla de amikacina (75 µg) y dibekacina (25 µg).
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 50× 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 pajuela 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 zoosanitarios 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 OVOCTOS 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 pajueta 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) n.º 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 zoonosanitaria, 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 zoonosanitario, el nombre, la función y la firma del veterinario oficial, y el sello de la autoridad competente del lugar de origen de la partida.
-