

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/999 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2020****por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos****(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») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 96, apartado 3, y su artículo 123,

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 abarcan, entre otros, los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, así como de otras especies de animales terrestres en cautividad. También establece normas para la inscripción registral y la autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos. El Reglamento (UE) 2016/429 fija asimismo normas relativas a la trazabilidad y los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. Y también faculta a la Comisión para adoptar actos delegados y de ejecución a fin de velar por el buen funcionamiento del nuevo marco jurídico establecido por dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas que completan el Reglamento (UE) 2016/429 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 partidas de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- (3) En consecuencia, es preciso fijar normas de desarrollo uniformes respecto a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/429 y a las normas complementarias que se recogen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/686, en relación con la información que deben facilitar los operadores en las solicitudes de autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, así como los plazos para facilitar dicha información. También es necesario fijar normas en lo referente a los requisitos y las especificaciones de carácter técnico para el marcado de los productos reproductivos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, así como los requisitos operativos a efectos de la trazabilidad de las partidas de dichos productos.
- (4) Conforme al artículo 96, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429, la Comisión puede determinar, mediante actos de ejecución, normas respecto a la información que deben facilitar los operadores en sus solicitudes de autorización de los establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos desde los que esté previsto trasladar productos reproductivos de dichos animales a otro Estado miembro, así como los plazos para facilitar dicha información. El plazo para que la autoridad competente tenga en cuenta tales solicitudes debe ser lo suficientemente extenso para que esta pueda analizar en profundidad las solicitudes, pero no debe exceder de noventa días antes de la fecha en la que los operadores tengan previsto dar comienzo a su actividad, de modo que estos puedan iniciarla en un plazo razonable.
- (5) Dado que el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 regula cinco tipos diferentes de establecimientos de productos reproductivos autorizados, los operadores deben indicar en sus solicitudes de autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos el tipo de actividad que tienen intención de llevar a cabo en ellos. Tal solicitud debe incluir también el plan de bioprotección para el funcionamiento del establecimiento de productos reproductivos en cuestión. Además, dado el papel tan importante que desempeñan los veterinarios de centro y de equipo responsables de las actividades de los establecimientos de productos reproductivos autorizados, deben indicarse sus datos en las solicitudes de autorización de dichos establecimientos.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

- (6) Las normas sobre el marcado de las pajuelas y otros envases en los que se coloquen los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos deben establecerse a nivel de la Unión para garantizar su trazabilidad. A la hora de fijar las normas para dicho marcado deben tenerse en cuenta las prácticas que ya aplican los Estados miembros a este respecto, así como las recomendaciones del Comité Internacional de Control del Rendimiento Ganadero (ICAR) ⁽³⁾. Cuando se imprima un código de barras en una pajuela o en cualquier otro envase, el ICAR recomienda que sea de tipo 128C, o bien, si se trata de un tipo distinto, que se añadan, al principio del código de barras nacional, tres dígitos más correspondientes al código internacional de cada establecimiento de productos reproductivos registrado en la Asociación Nacional de Criadores de Animales de los Estados Unidos (NAAB) ⁽⁴⁾.
- (7) Habida cuenta de que el Reglamento (UE) 2016/429 se aplica a partir del 21 de abril de 2021, el presente Reglamento debe ser de aplicación también a partir de esa fecha.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas relativas a los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.

Dichas normas abarcan lo siguiente:

- a) la información que deben facilitar los operadores en las solicitudes de autorización relativas a los establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos y los plazos para facilitar dicha información, así como los plazos para comunicar cualquier cese de actividad de los establecimientos a la autoridad competente que los haya autorizado;
- b) los requisitos y las especificaciones de carácter técnico relativos al marcado de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos y los requisitos operativos para su trazabilidad.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

Artículo 3

Información que deben facilitar los operadores en las solicitudes de autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos

1. Los operadores que soliciten a la autoridad competente la autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos de conformidad con el artículo 94, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429 incluirán en sus solicitudes la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del operador del establecimiento de productos reproductivos;
- b) en relación con los establecimientos de productos reproductivos, los datos siguientes:
 - i) la dirección;
 - ii) el nombre del veterinario de centro o del veterinario de equipo que haya sido designado por el operador de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/686;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii) los tipos de actividad que se prevean llevar a cabo en el establecimiento de productos reproductivos:
 - la recogida, la transformación y el almacenamiento de esperma,
 - la recogida, la transformación y el almacenamiento de embriones,
 - la recogida, la transformación y el almacenamiento de ovocitos, así como la producción, la transformación y el almacenamiento de embriones,
 - la transformación y el almacenamiento de esperma, ovocitos o embriones frescos, refrigerados o congelados,
 - el almacenamiento de esperma, ovocitos o embriones frescos, refrigerados o congelados;
 - iv) una descripción de cómo está previsto llevar a cabo la transformación de los productos reproductivos y, en caso de que la totalidad o parte de la transformación vaya a tener lugar en otros establecimientos de transformación de productos reproductivos, el nombre y los datos de contacto de dichos establecimientos;
 - v) los requisitos de bioprotección para el funcionamiento del establecimiento de productos reproductivos, que deberán incluir, como mínimo, la información siguiente:
 - una descripción estructural y un plan general respecto al establecimiento de productos reproductivos,
 - los procedimientos normalizados de trabajo para la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de los productos reproductivos, según proceda para el tipo de establecimiento de productos reproductivos en cuestión,
 - los procedimientos e instrucciones del veterinario de centro o del veterinario de equipo para la aplicación de los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección en el establecimiento de productos reproductivos,
 - un plan de control de los roedores y los insectos,
 - información sobre el formato de los documentos que se conserven de conformidad con el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686,
 - los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones y del equipo,
 - un plan de contingencia previsto en caso de que se detecten signos clínicos de las enfermedades de la lista o de que se registren positivos en las pruebas relativas a los agentes patógenos de origen animal que causan las enfermedades de la lista,
 - el compromiso de notificar a la autoridad competente cualquier cambio significativo relacionado con los requisitos de bioprotección para el funcionamiento del establecimiento de productos reproductivos antes de que se aplique;
- c) en lo que respecta a los productos reproductivos:
- i) el tipo de productos reproductivos que deben recogerse, producirse, transformarse o almacenarse, especificando si se trata de esperma, ovocitos o embriones;
 - ii) la especie de los animales donantes, especificando si son bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos;
 - iii) las condiciones de almacenamiento de los productos reproductivos, especificando si se trata de productos frescos, refrigerados o congelados.
2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 se presentará por escrito, ya sea en papel o en formato electrónico.

Artículo 4

Plazos para que los operadores faciliten la información correspondiente en las solicitudes de autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos y comuniquen cualquier cese de actividad

1. Todos los Estados miembros establecerán plazos a fin de que:
 - a) los operadores faciliten a la autoridad competente:
 - i) la información que se pide de conformidad con el artículo 3, apartado 1;
 - ii) la información sobre cualquier cese de actividad de los establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos;
 - b) la autoridad competente pueda informar a los operadores de:
 - i) la obligación de facilitar la información que se exige conforme al artículo 3, apartado 1;
 - ii) cualquier denegación de autorización de un establecimiento de productos reproductivos que se haya presentado de conformidad con el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

2. Los plazos contemplados en el apartado 1, letra a), inciso i), no excederán de los noventa días previos a la fecha en la que el operador haya previsto iniciar la actividad en el establecimiento de productos reproductivos.
3. Salvo indicación en contrario de la autoridad competente, cualquier cambio significativo relacionado con los requisitos de bioprotección para el funcionamiento del establecimiento de productos reproductivos contemplado en el artículo 3, apartado 1, letra b), inciso v), octavo guion, se considerará autorizado en un plazo de noventa días a partir de la fecha en la que el operador haya notificado el cambio.

Artículo 5

Requisitos y especificaciones de carácter técnico para el mercado de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos y requisitos operativos para su trazabilidad

1. Los operadores que marquen los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos conforme a lo dispuesto en el artículo 121, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 velarán por lo siguiente:
 - a) que cada pajuela u otro envase en el que se coloquen, almacenen y transporten esperma, ovocitos o embriones, independientemente de que estén separados en dosis individuales o no, lleve un marcado que se ajuste a los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y en los requisitos y las especificaciones de carácter técnico para el marcado que figuran en la parte 1 del anexo del presente Reglamento;
 - b) que se cumplan los requisitos operativos para la trazabilidad de los productos reproductivos establecidos en la parte 2 del anexo.
2. Los Estados miembros determinarán, con arreglo a los requisitos y las especificaciones de carácter técnico para el mercado establecidos en la parte 1 del anexo, las normas relativas a las características y la modalidad del marcado de las pajuelas y otros envases en los que se coloquen, almacenen y transporten los productos reproductivos que se utilicen en su territorio, y transmitirán esta información a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 6

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 9 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Requisitos y especificaciones de carácter técnico para el mercado de pajuelas y otros envases de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos y requisitos operativos para su trazabilidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 5**Parte 1****Requisitos y especificaciones de carácter técnico para el mercado de las pajuelas y otros envases en los que se coloquen, almacenen y transporten esperma, ovocitos o embriones**

1. El marcado de las pajuelas y otros envases deberá ser perfectamente legible y toda la información que recoja deberá figurar claramente por escrito, de forma impresa o a mano.
2. El marcado de las pajuelas y otros envases contemplado en el punto 1, ya sea en forma de código o de otro tipo, deberá incluir la información siguiente:
 - a) la fecha de recogida o producción del esperma, los ovocitos o los embriones, expresada al menos en uno de los formatos siguientes: ddmmaa, aammdd, dd/mm/aa, aa/mm/dd, dd.mm.aa, aa.mm.dd, o bien, si se cumplen en todo momento las condiciones establecidas en la parte 2, punto 2, el número de días contados a partir de una fecha determinada, que se exprese con un código de cinco dígitos;
 - b) la especie del animal o los animales donantes;
 - c) el código o códigos de identificación del animal o los animales donantes, tal como se define en el artículo 2, punto 18, del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión ⁽¹⁾, o bien, en el caso de los porcinos, al menos el número de registro único del establecimiento de nacimiento del animal o los animales donantes, tal como se define en el artículo 2, punto 15, de dicho Reglamento Delegado, o bien, en el caso de los equinos, el código único tal como se define en el artículo 2, punto 17, de dicho Reglamento Delegado;
 - d) el número de autorización único o el número de registro único del establecimiento de recogida o producción, transformación y almacenamiento del esperma, los ovocitos o los embriones, que deberá incluir el nombre o el código ISO 3166-1 alfa-2 del país de origen.
3. La información sobre la especie del animal o los animales donantes mencionada en el punto 2, letra b), podrá omitirse en el marcado al que se hace referencia en el punto 1 en caso de que la especie del animal o los animales donantes pueda determinarse a partir de información por escrito, de forma impresa o a mano, que figure en la pajuela o en otro envase en relación con:
 - a) el número de autorización único del establecimiento de recogida o producción, transformación y almacenamiento del esperma, los ovocitos o los embriones, o bien el número de registro único del establecimiento de recogida, transformación y almacenamiento del esperma de ovinos y caprinos, o bien
 - b) la raza del animal o los animales donantes,
4. Cuando una sola pajuela u otro envase contenga esperma recogido de más de un animal donante o embriones y no haya espacio suficiente en dicha pajuela o envase para que figure por escrito, de forma impresa o a mano, la identificación de cada animal donante, los códigos o los números a los que se hace referencia en el punto 2, letra c), podrán revestir la forma de código numérico.
5. El marcado de las pajuelas y otros envases contemplado en el punto 1 podrá incluir cualquier otra información pertinente (como el nombre del animal o los animales donantes, la raza, una indicación del sexo en el esperma sexado o el número de identificación individual del animal si se trata de porcinos donantes).
6. En el caso del esperma sexado, cuando esta operación de sexado haya tenido lugar en un establecimiento de transformación de productos reproductivos, el marcado de las pajuelas u otros envases contemplado en el punto 1 deberá incluir el número de autorización único de dicho establecimiento.

⁽¹⁾ 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).

Cuando no haya espacio suficiente en la pajuela o en otro envase para que figure por escrito, de forma impresa o a mano, el número de autorización único del establecimiento de transformación de productos reproductivos, dicho número podrá revestir la forma de código numérico.

7. Toda la información contemplada en los puntos 2 a 6, o bien parte de ella, podrá codificarse electrónicamente en las pajuelas y otros envases.

Parte 2

Requisitos operativos respecto a la trazabilidad del esperma, los ovocitos o los embriones

1. Todas las partidas de productos reproductivos deberán ir acompañadas de las especificaciones correspondientes que expliquen el marcado por escrito, de forma impresa o a mano, de las pajuelas y otros envases en los que vayan a colocarse el esperma, los ovocitos o los embriones.
 2. En las especificaciones mencionadas en el punto 1 de la presente parte, deberá figurar el sistema utilizado para indicar la fecha de recogida o producción del esperma, los ovocitos o los embriones a la que se refiere la parte 1, punto 2, letra a).
Cuando la fecha se indique como un número de días contados a partir de una fecha determinada, expresada con un código de cinco dígitos, deberá especificarse esta fecha determinada.
 3. Cuando el marcado en la pajuela o en otro envase incluya un código numérico tal como se menciona en el punto 4 o en la parte 1, punto 6, párrafo segundo, las especificaciones contempladas en el punto 1 de la presente parte deberán explicar qué información está codificada.
 4. Cuando el marcado en la pajuela o en otro envase incluya un código electrónico tal como se menciona en la parte 1, punto 7, el operador responsable de la partida de productos reproductivos deberá facilitar un lector que permita descifrar dicho código electrónico.
-