

REGLAMENTO (UE) Nº 176/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

por el que se modifica el anexo D de la Directiva 92/65/CEE del Consejo en lo que respecta a los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los equipos de recogida y producción de embriones y las condiciones aplicables a los animales donantes de las especies equina, ovina y caprina y a la manipulación de esperma, óvulos y embriones de dichas especies

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 22, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 92/65/CEE establece los requisitos zoonosanitarios que rigen el comercio y la importación en la Unión Europea de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos a los requisitos zoonosanitarios fijados en los actos específicos de la Unión Europea a los que hace referencia dicha Directiva.
- (2) Establece, asimismo, las condiciones que rigen la autorización y supervisión de los centros dedicados a la recogida de esperma de animales de las especies equina, ovina y caprina (centros de recogida de esperma).
- (3) Algunos centros de recogida de esperma solo llevan a cabo operaciones de almacenamiento del esperma recogido de esas especies. Por tanto, conviene establecer condiciones aparte para la autorización y supervisión oficiales de tales centros.
- (4) La 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 ⁽²⁾, incluye una definición de los centros de almacenamiento de esperma. En aras de la coherencia de la legislación de la Unión, conviene referirse a los centros destinados al almacenamiento de esperma de los animales contemplados en el presente Reglamento como «centros de almacenamiento de esperma», en consonancia con esa definición.
- (5) Además, la Directiva 88/407/CEE establece las condiciones de autorización y supervisión de los centros de almacenamiento de esperma de la especie bovina. Conviene utilizar esas condiciones como guía para las condiciones de autorización y supervisión de los centros de almacenamiento de esperma de las especies equina, ovina y caprina establecidas en el presente Reglamento. El capítulo I, secciones I y II, del anexo D de la Directiva 92/65/CEE debe modificarse en consecuencia.
- (6) La Directiva 92/65/CEE, en su versión modificada por la Directiva 2008/73/CE ⁽³⁾, establece que los óvulos y embriones de las especies ovina, caprina, equina y porcina deben ser extraídos por un equipo de recogida o producidos por un equipo de producción autorizados por la autoridad competente de un Estado miembro.
- (7) Es, pues, necesario exponer en el anexo D de la Directiva 92/65/CEE las condiciones de autorización de esos equipos. El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), decimotava edición, 2009 («Código Terrestre») contiene la tecnología actual y las normas internacionales relativas a la recogida y transformación de embriones. Los capítulos 4.7, 4.8 y 4.9 de dicho Código contienen recomendaciones sobre la recogida y transformación de embriones obtenidos *in vivo*, de embriones producidos *in vitro* y de embriones micromanipulados. Esas recomendaciones deben tenerse en cuenta en lo que atañe al capítulo III del anexo D de la Directiva 92/65/CEE. Procede, por tanto, modificar esas secciones en consecuencia.
- (8) La International Embryo Transfer Society (IETS, Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones) es una organización internacional y un foro profesional que, entre otras cosas, fomenta la ciencia de producción de embriones y coordina a nivel internacional las actividades de normalización relacionadas con la manipulación de embriones y los procedimientos de registro. La IETS ha trabajado desde hace años en la formulación de protocolos de carácter práctico y de base científica para evitar los riesgos de transmisión de enfermedades en la transferencia de embriones de los donantes a los receptores. Esos protocolos están basados, en gran medida, en los métodos higiénicos de manipulación de embriones expuestos en la tercera edición del Manual de la IETS, que también se plasman en el Código Terrestre. Por lo que respecta a algunas enfermedades, los métodos de manipulación de embriones recomendados por la IETS pueden sustituir a las medidas de prevención tradicionales, como ocurre con las pruebas diagnósticas de los donantes, mientras que, en otros casos, los métodos recomendados solo deben emplearse para reforzar y complementar esas medidas tradicionales.
- (9) La Directiva 92/65/CEE dispone, asimismo, que el esperma de animales donantes de las especies equina, ovina y caprina debe haber sido recogido de animales que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo II de su anexo D. Esas condiciones deben reexaminarse en lo que atañe a los machos equinos, ovinos y caprinos donantes, teniendo presentes las normas establecidas en el capítulo 4.5 del Código Terrestre. El capítulo II, secciones A y B, del anexo D debe modificarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽²⁾ DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

⁽³⁾ DO L 219 de 14.8.2008, p. 40.

- (10) En aplicación del presente Reglamento, por lo que se refiere a los animales donantes de las especies ovina y caprina, deben tenerse en cuenta las disposiciones del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles ⁽¹⁾; del Reglamento (CE) n° 546/2006 de la Comisión, de 31 de marzo de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los programas nacionales de control de la tembladera y a las garantías complementarias, se introducen excepciones en relación con algunos requisitos de la Decisión 2003/100/CE y se deroga el Reglamento (CE) n° 1874/2003 ⁽²⁾, y del Reglamento (CE) n° 1266/2007 de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina ⁽³⁾.
- (11) En la aplicación del presente Reglamento, por lo que se refiere al uso de antibióticos en el esperma o en los medios utilizados para la recogida, la congelación y el almacenamiento de embriones, deben tenerse en cuenta las disposiciones de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾.
- (12) En la aplicación del presente Reglamento, por lo que se refiere a las hembras donantes de la especie porcina, deben tener en cuenta las disposiciones de la Decisión 2008/185/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad ⁽⁵⁾.
- (13) La Directiva 92/65/CEE establece que solo pueden comerciarse esperma, óvulos y embriones que cumplan de-

terminadas condiciones en ella establecidas. Concretamente dispone que, para poder ser utilizados como donantes de esperma, los caballos sementales deben someterse a determinadas pruebas, como las de detección de la anemia infecciosa equina y la metritis contagiosa equina. Del mismo modo dispone que las hembras donantes solo pueden utilizarse para la recogida de óvulos y embriones si cumplen determinadas condiciones. Sin embargo, actualmente no hay ningún requisito que exija someter a las hembras donantes a pruebas de detección de la anemia infecciosa equina y la metritis contagiosa equina. Puesto que no existe prueba científica alguna que sugiera que el tratamiento de los embriones pudiera eliminar los riesgos derivados de la transferencia de un embrión tomado de una hembra donante infectada, las condiciones zosanitarias aplicables al comercio de óvulos y embriones de la especie equina deben ampliarse para que incluyan las pruebas de detección de la anemia infecciosa equina y la metritis contagiosa equina en las hembras donantes. El capítulo II, sección C, del anexo D debe modificarse en consecuencia.

- (14) Conviene, por tanto, modificar la Directiva 92/65/CEE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo D de la Directiva 92/65/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 94 de 1.4.2006, p. 28.

⁽³⁾ DO L 283 de 27.10.2007, p. 37.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 59 de 4.3.2008, p. 19.

ANEXO

El anexo D de la Directiva 92/65/CEE se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO D

CAPÍTULO I

Condiciones aplicables a los centros de recogida de esperma, centros de almacenamiento de esperma, equipos de recogida de embriones y equipos de producción de embriones*I. Condiciones de autorización de los centros de recogida y almacenamiento de esperma*

1. Para obtener la autorización y el número de registro veterinario al que se refiere el apartado 4 del artículo 11, todo centro de recogida de esperma deberá:
 - 1.1. estar permanentemente bajo la supervisión de un veterinario del centro autorizado por la autoridad competente;
 - 1.2. disponer al menos de lo siguiente:
 - a) habitáculos para los animales que puedan cerrarse con llave y, en el caso de que haya équidos, una zona de ejercicio que esté separada físicamente de las instalaciones de recogida y de las salas de transformación y almacenamiento;
 - b) instalaciones de aislamiento que no estén directamente comunicadas con los habitáculos normales de los animales;
 - c) instalaciones de recogida de esperma, que pueden estar al aire libre protegidas de las inclemencias del tiempo, con suelo antideslizante que proteja de lesiones graves en caso de caída en el lugar de recogida de esperma y en torno al mismo, sin perjuicio de lo exigido en el punto 1.4;
 - d) una sala aparte para la limpieza y desinfección, o esterilización, del equipo;
 - e) una sala de transformación del esperma que esté separada de las instalaciones de recogida y de la sala destinada al equipo de limpieza a la que se refiere la letra d), y que no tiene que estar necesariamente en el mismo emplazamiento;
 - f) una sala de almacenamiento de esperma, que no tiene necesariamente que estar en el mismo emplazamiento;
 - 1.3. estar construido o aislado de tal forma que se evite todo contacto con ganado que se encuentre en el exterior;
 - 1.4. estar construido de tal forma que todo el centro de recogida de esperma, salvo las oficinas y, en el caso de los équidos, la zona de ejercicio, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente.
2. Para obtener la autorización, todo centro de almacenamiento de esperma deberá:
 - a) si se almacena esperma de más de una especie recogido en centros de recogida de esperma autorizados conforme a la presente Directiva, o si en el centro se almacenan embriones en cumplimiento de la presente Directiva, recibir números de registro veterinario según el apartado 4 del artículo 11 distintos para cada especie cuyo esperma se almacene en el centro;
 - b) estar permanentemente bajo la supervisión de un veterinario del centro autorizado por la autoridad competente;
 - c) disponer de una sala de almacenamiento de esperma provista de la instalación necesaria para almacenar el esperma o los embriones y construida de manera que proteja estos productos y la instalación de las inclemencias del tiempo y los efectos ambientales adversos;
 - d) estar construido de tal forma que se evite todo contacto con ganado u otros animales que se encuentren en el exterior;
 - e) estar construido de tal forma que todo el centro de recogida de esperma, salvo las oficinas y, en el caso de los équidos, la zona de ejercicio, pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - f) estar construido de tal forma que se impida de manera efectiva la entrada de cualquier persona no autorizada.

II. Condiciones de supervisión de los centros de recogida y almacenamiento de esperma

1. Los centros de recogida de esperma deberán:

1.1. ser supervisados para asegurarse de que:

- a) en ellos solo hay animales de las especies cuyo esperma va a recogerse;

no obstante, podrán admitirse otros animales domésticos, siempre que no presenten riesgos de infección para las especies cuyo esperma vaya a recogerse y cumplan las condiciones establecidas por el veterinario del centro;

si, en el caso de los équidos, el centro de recogida comparte un emplazamiento con un centro de inseminación artificial o un centro de monta, los équidos hembra ("yeguas") y los équidos macho no castrados ("sementales") para recelo o monta serán admitidos siempre que cumplan los requisitos de los puntos 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 de la sección I del capítulo II;

- b) se impide la entrada de personas no autorizadas y se exige que las personas autorizadas a visitarlos cumplan las condiciones establecidas por el veterinario del centro;

- c) únicamente emplean personal competente que ha recibido una formación adecuada sobre las técnicas de desinfección e higiene para evitar la propagación de enfermedades;

1.2. ser sometidos a seguimiento para asegurarse de que:

- a) se llevan registros que indican:

i) la especie, la raza, la fecha de nacimiento y la identificación de cada animal presente en el centro,

ii) las entradas y salidas de animales del centro,

iii) el historial sanitario y todas las pruebas diagnósticas y sus resultados, así como los tratamientos y las vacunaciones de los animales del centro,

iv) la fecha de recogida y transformación del esperma,

v) el destino del esperma,

vi) el almacenamiento del esperma;

- b) ninguno de los animales que se mantienen en el centro se emplea para reproducción natural, al menos 30 días antes de la primera recogida de esperma y durante el período de recogida;

- c) la recogida, la transformación y el almacenamiento del esperma se realizan exclusivamente en los locales reservados para ello;

- d) todos los instrumentos que durante la recogida y la transformación entran en contacto con el esperma o con el animal donante se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de cada uso, excepto en el caso de instrumentos nuevos y desechables que se tiran una vez utilizados ("instrumentos de un solo uso");

si, en el caso de los équidos, el centro de recogida comparte un emplazamiento con un centro de inseminación artificial o un centro de monta, deberá haber una separación estricta entre el esperma y los instrumentos y el equipo utilizados para la inseminación artificial o la monta y los instrumentos y el equipo que entren en contacto con los animales donantes u otros animales que se mantengan en el centro de recogida;

- e) los productos de origen animal utilizados en la transformación del esperma, incluidos diluyentes, aditivos o expansores, se obtienen de fuentes que no presentan ningún riesgo zoonosario o son objeto de un tratamiento previo apropiado para evitar ese riesgo;

- f) los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento del esperma no se han utilizado antes para otros productos de origen animal;

- g) los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de comenzar a llenarlos, excepto en el caso de recipientes nuevos y desechables que se tiran una vez utilizados ("recipientes de un solo uso");

- h) cada dosis individual de esperma o cada porción de esperma fresco que vaya a ser transformada está claramente marcada para poder determinar con facilidad la fecha de recogida del esperma, la especie, raza e identificación del animal donante y el número de autorización del centro de recogida de esperma;

- 1.3. ser inspeccionados por un veterinario oficial durante la época de apareamiento, al menos una vez cada año civil en el caso de animales con apareamiento estacional, y dos veces cada año civil si se trata de reproducción no estacional, con el fin de examinar y verificar, si es necesario sobre la base de registros, procedimientos de actuación estándar y auditorías internas, todas las cuestiones relacionadas con las condiciones de autorización, supervisión y seguimiento.
2. Los centros de almacenamiento de esperma deberán:
 - 2.1. ser supervisados para cerciorarse de que:
 - a) el estatus de los animales donantes cuyo esperma está almacenado en el centro cumple los requisitos de la presente Directiva;
 - b) se cumplen los requisitos establecidos en el punto 1.1, letras b) y c);
 - c) se llevan registros de todas las entradas y salidas de esperma del centro de almacenamiento;
 - 2.2. ser sometidos a seguimiento para comprobar que:
 - a) en los centros de almacenamiento de esperma autorizados únicamente se introduce esperma recogido en centros de recogida o almacenamiento de esperma autorizados y procedente de ellos, que ha sido transportado en condiciones que ofrecen todas las garantías sanitarias posibles y no ha entrado en contacto con esperma que no cumpla la presente Directiva;
 - b) el almacenamiento del esperma se efectúa exclusivamente en los locales reservados al efecto y en condiciones estrictas de higiene;
 - c) todos los utensilios que entran en contacto con el esperma se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de utilizarse, excepto en el caso de instrumentos de un solo uso;
 - d) los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte se desinfectan o esterilizan adecuadamente antes de comenzar a llenarlos, excepto en el caso de recipientes de un solo uso;
 - e) los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento del esperma no se han utilizado antes para otros productos de origen animal;
 - f) cada dosis individual de esperma está claramente marcada para poder determinar con facilidad la fecha de recogida del esperma, la especie, raza e identificación del animal donante y el número de autorización del centro de recogida de esperma; cada Estado miembro deberá comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros las características y la forma del marcado aplicado en su territorio;
 - 2.3. no obstante lo dispuesto en el punto 2.2, letra a), se autorizará el almacenamiento de embriones en el centro de almacenamiento de esperma autorizado si cumplen los requisitos de la presente Directiva y se almacenan en recipientes de almacenamiento aparte;
 - 2.4. ser inspeccionados por un veterinario oficial al menos dos veces cada año civil, con el fin de examinar y verificar, si es necesario sobre la base de registros, procedimientos de actuación estándar y auditorías internas, todas las cuestiones relacionadas con las condiciones de autorización, supervisión y seguimiento.
- III. *Condiciones de autorización y supervisión de los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones*
 1. Para poder ser autorizado, todo equipo de recogida de embriones deberá cumplir los requisitos siguientes:
 - 1.1. La recogida, la transformación y el almacenamiento de los embriones serán efectuados por un veterinario del equipo o, bajo su responsabilidad, por uno o varios técnicos competentes y formados por él en métodos y técnicas de higiene y en técnicas y principios de lucha contra las enfermedades.
 - 1.2. El veterinario del equipo será el responsable de todas las actividades del equipo, entre ellas:
 - a) la verificación de la identidad y el estatus sanitario del animal donante;
 - b) la manipulación y el tratamiento quirúrgico en condiciones higiénicas de los animales donantes;
 - c) los procedimientos de desinfección e higiene;
 - d) la teneduría de registros que indiquen:
 - i) la especie, raza, fecha de nacimiento e identificación de cada animal donante,
 - ii) el historial sanitario y todas las pruebas diagnósticas y sus resultados, así como los tratamientos y las vacunaciones de los animales donantes,

- iii) el lugar y la fecha de recogida, transformación y almacenamiento de los ovocitos, óvulos y embriones,
 - iv) la identificación de los embriones, con detalles de su destino, si se conoce.
- 1.3. El equipo estará sometido a la supervisión general del veterinario oficial, que lo inspeccionará al menos una vez cada año civil para asegurarse, si es necesario sobre la base de registros, procedimientos de actuación estándar y auditorías internas, de que se cumplen las condiciones de higiene relativas a la recogida, la transformación y el almacenamiento de los embriones y para verificar todas las cuestiones relacionadas con las condiciones de autorización y supervisión.
- 1.4. El equipo dispondrá de un laboratorio de localización fija o de un laboratorio móvil en el que puedan examinarse, transformarse y embalsarse los embriones, que comprenda al menos una superficie de trabajo, un microscopio óptico o una lupa binocular y equipo criogénico, si es necesario.
- 1.5. Si se trata de un laboratorio de localización fija, deberá tener:
- a) una sala donde puedan transformarse los embriones, separada físicamente de la zona donde se manipulen los animales donantes durante la recogida;
 - b) una sala o una zona para limpiar y esterilizar los instrumentos, salvo cuando se utilicen equipos de un solo uso;
 - c) una sala para almacenar los embriones.
- 1.6. Si se trata de un laboratorio móvil, deberá:
- a) contar con una parte del vehículo especialmente equipada compuesta de dos secciones separadas:
 - i) una limpia, destinada al examen y la transformación de embriones, y
 - ii) otra destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes;
 - b) emplear únicamente equipos de un solo uso, salvo que esté en contacto con un laboratorio de localización fija que esterilice sus equipos y le provea de los líquidos y demás materiales necesarios para la recogida y transformación de los embriones.
- 1.7. Los edificios y los laboratorios estarán diseñados y dispuestos de manera que se impida la contaminación cruzada de los embriones, y las operaciones se llevarán a cabo de la misma forma.
- 1.8. El equipo dispondrá de locales de almacenamiento que deberán:
- a) tener al menos una sala cerrada con llave para almacenar los óvulos y embriones;
 - b) ser de fácil limpieza y desinfección;
 - c) contar con registros permanentes de todas las entradas y salidas de óvulos y embriones;
 - d) tener recipientes para guardar los óvulos y embriones, almacenados en un lugar sometido al control del veterinario del equipo y a inspecciones regulares del veterinario oficial.
- 1.9. La autoridad competente podrá autorizar el almacenamiento de esperma en los locales de almacenamiento a los que se refiere el punto 1.8, a condición de que el esperma:
- a) cumpla los requisitos de la presente Directiva por lo que respecta a las especies ovina, caprina o equina, o los de la Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina ⁽¹⁾, por lo que respecta a la especie porcina;
 - b) se almacene para las actividades del equipo en recipientes de almacenamiento aparte en los locales destinados al almacenamiento de embriones autorizados.
2. Para poder ser autorizado, todo equipo de producción de embriones deberá cumplir, asimismo, los siguientes requisitos adicionales:
- 2.1. Los miembros del equipo deberán haber recibido una formación adecuada en técnicas de lucha contra las enfermedades y técnicas de laboratorio, especialmente en procedimientos para trabajar en condiciones estériles.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

2.2. El equipo deberá disponer de un laboratorio de localización fija que deberá:

a) contar con equipos e instalaciones adecuados, en especial salas aparte para:

- extraer ovocitos de los ovarios,
- transformar los ovocitos, óvulos y embriones,
- almacenar los embriones;

b) tener 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 (transformación de óvulos, embriones y esperma).

No obstante, el centrifugado de esperma podrá llevarse a cabo fuera de la instalación de flujo laminar u otra, siempre que se adopten todas las precauciones de higiene necesarias.

2.3. Cuando los óvulos y otros tejidos deban recogerse en un matadero, deberá tener a su disposición el equipo adecuado para recoger y transportar al laboratorio de transformación los ovarios y demás tejidos de manera higiénica y segura.

CAPÍTULO II

Condiciones aplicables a los animales donantes

I. Condiciones aplicables a los caballos sementales donantes

1. Para que el caballo semental donante pueda utilizarse en la recogida de esperma, deberá cumplir, a satisfacción del veterinario del centro, los siguientes requisitos:

1.1. No deberá presentar signos de enfermedad infecciosa o contagiosa en el momento de su admisión ni el día de la recogida del esperma.

1.2. Deberá proceder del territorio o, en caso de regionalización, de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país y de una explotación sometida a supervisión veterinaria que cumplan los requisitos de la Directiva 90/426/CEE.

1.3. Deberá permanecer durante los 30 días previos a la recogida del esperma en explotaciones en las que ningún équido haya presentado durante ese período signos clínicos de arteritis vírica equina ni de metritis contagiosa equina.

1.4. No deberá utilizarse para cubriciones naturales en los 30 días previos a la primera recogida de esperma ni durante el período de recogida.

1.5. Deberá ser sometido a las pruebas siguientes, realizadas y certificadas en un laboratorio reconocido por la autoridad competente, con arreglo al programa que se establece en el punto 1.6:

- a) prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina, con resultado negativo;
- b) prueba de aislamiento del virus de la arteritis vírica equina con resultado negativo, realizada en una parte alícuota de todo el esperma del caballo semental donante, salvo que se obtenga un resultado negativo con una dilución de suero de 1:4 en una prueba de neutralización sérica para la detección de dicha enfermedad;
- c) una prueba para la detección de la metritis contagiosa equina, realizada en dos ocasiones con muestras tomadas del caballo semental donante con un intervalo de siete días, mediante aislamiento de *Taylorella equigenitalis* en el líquido preeyaculatorio o en una muestra de esperma y en hisopos genitales tomados, como mínimo, del prepucio, la uretra y la fosa uretral, con resultados negativos en todos los casos.

1.6. Deberá ser sometido a uno de los programas de pruebas siguientes:

- a) si el caballo 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 équido del centro entre en contacto directo con équidos cuyo estatus sanitario sea inferior al del caballo semental donante, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del semental donante antes de la primera recogida de esperma y al menos 14 días después de comenzar el período de residencia mínimo de 30 días;

- b) si el caballo 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 del centro por un período continuado de menos de 14 días, u otros équidos del centro de recogida entran en contacto directo con équidos de estatus sanitario inferior, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del semental donante según se indica a continuación:
- i) al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma y transcurridos al menos 14 días tras la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días, y
 - ii) durante el período de recogida de esperma, como sigue:
 - para la prueba exigida en el punto 1.5, letra a), al menos cada 90 días,
 - para la prueba exigida en el punto 1.5, letra b), al menos cada 30 días, a menos que se confirme, mediante una prueba de aislamiento del virus bianual, que un caballo semental seropositivo a la arteritis vírica equina no es transmisor, y
 - para la prueba exigida en el punto 1.5, letra c), al menos cada 60 días;
 - c) si el caballo semental donante no cumple las condiciones de las letras a) y b) o el esperma se recoge para el comercio de esperma congelado, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del caballo semental donante como sigue:
 - i) al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento,
 - ii) durante el período de almacenamiento establecido en el punto 1.3, letra b), de la sección I del capítulo III y antes de que el esperma se retire del centro o se utilice, con muestras tomadas no antes de 14 días ni después de 90 días tras la fecha de recogida del esperma.

No obstante lo dispuesto en el inciso ii), no serán necesarios el muestreo posterior a la recogida ni las pruebas de detección de la arteritis vírica equina descritas en el punto 1.5, letra b), si se confirma, mediante una prueba de aislamiento del virus bianual, que un caballo semental seropositivo a dicha enfermedad no es transmisor.

- 1.7. Si alguna de las pruebas establecidas en el punto 1.5 da positivo, el caballo semental donante deberá aislarse y el esperma recogido de este animal desde la fecha de la última prueba negativa no será objeto de comercio, con excepción, en el caso de la arteritis vírica equina, del esperma 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 caballos sementales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomó la última muestra que dio negativo en una de las pruebas establecidas en el punto 1.5 deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que se haya restituido el estatus sanitario 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 1.5.

- 1.8. El esperma recogido de los caballos sementales de un centro de recogida de esperma sometido a una orden de prohibición conforme al artículo 4 o 5 de la Directiva 90/426/CEE deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que el veterinario oficial haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de esperma de conformidad con la citada Directiva y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades enumeradas en el anexo A de dicha Directiva.

II. Condiciones aplicables a los machos ovinos y caprinos donantes

1. Todos los ovinos y caprinos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán cumplir los siguientes requisitos:
- 1.1. Haber estado en cuarentena durante al menos 28 días en un alojamiento específicamente autorizado al efecto por la autoridad competente, donde solo hay animales que tienen, como mínimo, el mismo estatus sanitario ("alojamiento de cuarentena").
 - 1.2. Antes de estar en el alojamiento de cuarentena, haber pertenecido a una explotación ovina o caprina oficialmente libre de brucelosis con arreglo al artículo 2 de la Directiva 91/68/CEE, sin haber permanecido previamente en una explotación de estatus sanitario inferior con respecto a dicha enfermedad.

- 1.3. Provenir de una explotación en la que, durante los 60 días previos a su estancia en el alojamiento de cuarentena, han sido sometidos a una prueba serológica de detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*) realizada conforme al anexo D de la Directiva 91/68/CEE o a cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas.
- 1.4. Haber sido sometidos a las siguientes pruebas, realizadas con una muestra de sangre recogida en los 28 días previos al comienzo del período de cuarentena especificado en el punto 1.1, con resultados negativos en cada caso, salvo en la prueba de detección de la enfermedad de la frontera a la que se refiere la letra c), inciso ii):
 - a) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE;
 - b) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas;
 - c) en el caso de la enfermedad de la frontera:
 - i) una prueba de aislamiento del virus o una prueba de detección del antígeno del virus, y
 - ii) una prueba serológica para determinar la presencia o ausencia de anticuerpos ("prueba de anticuerpos").

La autoridad competente podrá autorizar que las pruebas contempladas en este punto se realicen con muestras recogidas en el alojamiento de cuarentena. En tal caso, el período de cuarentena mencionado en el punto 1.1 no comenzará antes de la fecha en que se tomen las muestras. No obstante, si alguna de las pruebas enumeradas en este punto da positivo, el animal de que se trate deberá ser retirado inmediatamente del alojamiento de cuarentena. Si el aislamiento es de grupo, el período de cuarentena indicado en el punto 1.1 no comenzará para los demás animales hasta que se haya retirado el animal que dio positivo.

- 1.5. Haber sido sometidos a las siguientes pruebas, realizadas con muestras tomadas durante el período de cuarentena especificado en el punto 1.1 y al menos 21 días después de su admisión en el alojamiento de cuarentena, con resultados negativos:
 - a) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE;
 - b) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas.
- 1.6. Haber sido sometidos a las pruebas de detección de la enfermedad de la frontera indicadas en el punto 1.4, letra c), incisos i) y ii), realizadas con muestras de sangre tomadas durante el período de cuarentena especificado en el punto 1.1 y al menos 21 días después de su admisión en el alojamiento de cuarentena.

Solo se permitirá la entrada de un animal (seronegativo o seropositivo) en el centro de recogida de esperma si no se produce seroconversión en ninguno de los animales que resultaron seronegativos en las pruebas realizadas antes del día de entrada en el alojamiento de cuarentena.

Si se produce seroconversión, todos los animales que continúen siendo seronegativos deberán mantenerse en cuarentena durante un plazo prolongado, hasta que no haya más seroconversión en el grupo durante un período de tres semanas a partir del día en que se produjo la seroconversión.

Se permitirá la entrada en el centro de recogida de esperma a los animales serológicamente positivos que den negativo en una de las pruebas indicadas en el punto 1.4, letra c), inciso i).

2. Los animales solo serán admitidos en el centro de recogida de esperma con el permiso expreso del veterinario del centro. Se llevará un registro de todas las salidas y entradas del centro de recogida.
3. Ninguno de los animales admitidos en el centro de recogida de esperma mostrará signos clínicos de enfermedad el día de su admisión.

Sin perjuicio de lo establecido en el punto 4, todos los animales deberán proceder de un alojamiento de cuarentena que, el día en que se envíen los animales al centro de recogida de esperma, cumpla las siguientes condiciones:

- a) está situado en una zona en la que, en un radio de 10 kilómetros, no ha habido ningún brote de fiebre aftosa en los últimos 30 días;
- b) no ha habido en él ningún caso de fiebre aftosa ni de brucelosis en los últimos tres meses;
- c) en él no ha habido en los últimos 30 días ningún caso de enfermedad de notificación obligatoria según la definición del artículo 2, letra b), punto 6, de la Directiva 91/68/CEE.

4. Siempre que se cumplan las condiciones expuestas en el punto 3 y se hayan efectuado las pruebas ordinarias indicadas en el punto 5 durante los 12 meses previos al traslado de los animales, estos podrán trasladarse de un centro de recogida de esperma autorizado a otro de igual estatus sanitario, sin necesidad de aislamiento ni de pruebas si el traslado es directo. El animal de que se trate no deberá entrar en contacto directo ni indirecto con animales de pezuña hendida de estatus sanitario inferior y el medio de transporte utilizado deberá desinfectarse previamente. Si un animal se traslada de un centro de recogida de esperma a otro centro de recogida de esperma situado en otro Estado miembro, el traslado deberá realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 91/68/CEE.
5. Todos los ovinos y caprinos que se mantengan en un centro de recogida de esperma autorizado deberán someterse, al menos una vez cada año civil, a las pruebas siguientes, con resultados negativos:
 - a) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE;
 - b) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas;
 - c) con respecto a la enfermedad de la frontera, la prueba de anticuerpos a la que se refiere el punto 1.4, letra c), inciso ii), realizada solo a los animales seronegativos.
6. Todas las pruebas mencionadas en la presente sección deberán ser realizadas por un laboratorio autorizado.
7. Si cualquiera de las pruebas descritas en el punto 5 da positivo, el animal deberá aislarse y el esperma de él recogido desde la fecha de la última prueba negativa no será objeto de comercio.

El animal al que se refiere el párrafo primero deberá retirarse del centro, salvo que se trate de la enfermedad de la frontera, en cuyo caso deberá dar negativo en una de las pruebas mencionadas en el punto 1.4, letra c), inciso i).

El esperma recogido de todos los demás animales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomó la última muestra que dio negativo en una de las pruebas descritas en el punto 5 deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que se haya restituido el estatus sanitario 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 5.

8. El esperma deberá obtenerse de animales que:
 - a) no presenten ningún signo clínico de enfermedad el día de la recogida;
 - b) en los 12 meses previos al día de la recogida del esperma:
 - i) o bien no han sido vacunados contra la fiebre aftosa, o
 - ii) hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa al menos 30 días antes de la recogida, en cuyo caso el 5 % (con un mínimo de cinco pajuellas) de cada recogida de esperma deberá dar negativo en una prueba de aislamiento del virus para la detección de la fiebre aftosa;
 - c) hayan permanecido en un centro de recogida de esperma autorizado durante un período ininterrumpido de al menos 30 días antes de la recogida del esperma, si se trata de esperma fresco;
 - d) cumplan los requisitos establecidos en los artículos 4, 5 y 6 de la Directiva 91/68/CEE;
 - e) si se mantienen en las explotaciones a las que se refiere el primer guión del apartado 2 del artículo 11, durante los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma hayan dado negativo en las siguientes pruebas:
 - i) una prueba serológica para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), realizada de conformidad con el anexo C de la Directiva 91/68/CEE,
 - ii) una prueba serológica para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), realizada de conformidad con el anexo D de la Directiva 91/68/CEE, o cualquier otra prueba de sensibilidad y especificidad equivalentes documentadas,
 - iii) una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de la frontera;
 - f) no serán utilizados para reproducción natural al menos durante los 30 días previos a la fecha de la primera recogida del esperma y entre el día de la primera muestra a la que se refieren los puntos 1.5 y 1.6 o la letra e) y el final del período de recogida.

9. El espermato recogido de machos ovinos y caprinos donantes en un centro de recogida de espermato o en una de las explotaciones a las que se refiere el primer guión del apartado 2 del artículo 11, que estén sometidos a una prohibición por razones zoonosanitarias conforme al artículo 4 de la Directiva 91/68/CEE, deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que el veterinario oficial haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de espermato o la explotación de conformidad con la citada Directiva y el espermato almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades enumeradas en el anexo B(I) de dicha Directiva.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables al espermato, los óvulos y los embriones

I. Condiciones para la recogida, transformación, conservación, almacenamiento y transporte de espermato

- 1.1. Cuando, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, se añadan por cada mililitro de espermato antibióticos o una mezcla de antibióticos con una actividad bactericida al menos equivalente a la de las siguientes mezclas: gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg) y lincomicina-espectinomicina (150/300 µg); penicilina (500 UI), estreptomina (500 µg) y lincomicina-espectinomicina (150/300 µg); o amikacina (75 µg) y divexacina (25 µg), los nombres de los antibióticos añadidos y su concentración deberán declararse en el certificado sanitario al que se refiere el cuarto guión del apartado 2 del artículo 11.
- 1.2. Todo el instrumental empleado para la recogida, transformación, conservación o congelación del espermato deberá desinfectarse o esterilizarse, según convenga, antes de ser utilizado, salvo que se trate de instrumentos de un solo uso.
- 1.3. El espermato congelado deberá:
- introducirse y almacenarse en recipientes de almacenamiento:
 - que previamente se hayan limpiado y desinfectado, o esterilizado, o que sean de un solo uso,
 - con un agente criogénico que no habrá sido previamente utilizado para otros productos de origen animal;
 - almacenarse en condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días desde la fecha de recogida, antes de su expedición o utilización.
- 1.4. El espermato que vaya a ser objeto de comercio deberá:
- transportarse al Estado miembro de destino en recipientes de transporte que hayan sido previamente limpiados y desinfectados, o esterilizados, o que sean de un solo uso, y que se hayan precintado y numerado antes de su expedición desde el centro de recogida o de almacenamiento de espermato autorizado;
 - marcarse de tal manera que el número que figure en las pajuelas u otro tipo de embalaje coincida con el del certificado sanitario al que se refiere el cuarto guión del apartado 2 del artículo 11 y con el del recipiente en el que se almacenen y transporten.

II. Condiciones aplicables a los óvulos y embriones

1. Recogida y transformación de embriones obtenidos *in vivo*

Los embriones obtenidos *in vivo* deberán concebirse por inseminación artificial con espermato que cumpla los requisitos de la presente Directiva y recogerse, transformarse y conservarse de conformidad con lo que sigue:

- 1.1. Los embriones deberán ser recogidos y transformados por un equipo de recogida de embriones autorizado, sin entrar en contacto con otros lotes de embriones que no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- 1.2. Los embriones deberán recogerse en un lugar separado de otras partes de los locales o la explotación donde se efectúe la recogida, que deberá encontrarse en buen estado y estar construido con materiales que permitan limpiarlo y desinfectarlo con facilidad y eficacia.
- 1.3. Los embriones deberán ser transformados (examinados, lavados, tratados y colocados en pajuelas, ampollas u otro tipo de embalaje identificado y estéril), o bien en un laboratorio de localización fija, o bien en un laboratorio móvil, que, por lo que respecta a las especies sensibles, esté situado en una zona en la que, en un radio de 10 kilómetros, no haya habido ningún brote de fiebre aftosa en los últimos 30 días.
- 1.4. Todo el equipo empleado para recoger, manipular, lavar, congelar y almacenar los embriones deberá ser esterilizado o limpiarse y desinfectarse adecuadamente de acuerdo con el Manual de la IETS ⁽²⁾ antes de ser utilizado, o bien ser de un solo uso.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ *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 International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, EE.UU. (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Todo producto biológico de origen animal que se utilice en los medios y las soluciones para la recogida, transformación, lavado o almacenamiento de embriones deberá estar libre de microorganismos patógenos. Los medios y soluciones empleados en la recogida, congelación y almacenamiento de embriones deberán esterilizarse mediante métodos autorizados conforme al Manual de la IETS y manipularse de manera que se garantice la esterilidad. Podrán añadirse antibióticos, si procede, a los medios de recogida, transformación, lavado y almacenamiento de acuerdo con el Manual de la IETS.
 - 1.6. Los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento de los embriones no deberán haberse utilizado antes para otros productos de origen animal.
 - 1.7. Cada pajuela, ampolla u otro tipo de embalaje de embriones deberá estar claramente identificado con etiquetas conformes con el sistema normalizado según el Manual de la IETS.
 - 1.8. Los embriones deberán lavarse conforme al Manual de la IETS y tener una zona pelúcida intacta antes e inmediatamente después del lavado. Cuando sea necesario inactivar o eliminar determinados virus, deberá modificarse el procedimiento de lavado estándar para incluir lavados adicionales con la enzima tripsina, de acuerdo con el Manual de la IETS.
 - 1.9. No se lavarán juntos embriones de donantes diferentes.
 - 1.10. La zona pelúcida de cada embrión deberá examinarse en toda su superficie con un mínimo de 40 × aumentos, y deberá certificarse que está intacta y libre de adherencias.
 - 1.11. Los embriones de un lote que haya superado el examen indicado en el punto 1.10 deberán colocarse en una pajuela, ampolla u otro tipo de embalaje estéril marcado conforme al punto 1.7, que deberá precintarse de inmediato.
 - 1.12. Cuando proceda, cada embrión deberá congelarse lo antes posible y almacenarse en un lugar que esté bajo el control del veterinario del equipo.
 - 1.13. Todo equipo de recogida de embriones deberá presentar a examen oficial, para comprobar si están contaminadas con bacterias o virus, muestras ordinarias de embriones u óvulos inviábiles, o de líquidos de lavado uterino ("flushing") o lavado de embriones resultantes de sus actividades conforme al Manual de la IETS.
 - 1.14. Cada equipo de recogida de embriones deberá conservar un registro de sus actividades relacionadas con la recogida de embriones durante los dos años siguientes a la comercialización o importación de los mismos, en el que se indiquen:
 - a) la raza, edad e identificación de cada animal donante de que se trate;
 - b) el lugar de recogida, transformación y almacenamiento de los embriones recogidos por el equipo;
 - c) la identificación de los embriones y los datos del destinatario del envío.
2. Recogida y transformación de óvulos, ovarios y otros tejidos para la obtención de embriones *in vitro*

Las condiciones expuestas en los puntos 1.1 a 1.4 serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a la recogida y transformación de óvulos, ovarios y otros tejidos para fertilización o cultivo *in vitro*. Además será de aplicación lo siguiente:

- 2.1. La autoridad competente deberá tener conocimiento de las explotaciones de origen de los animales donantes y autoridad sobre las mismas.
- 2.2. Si los ovarios y otros tejidos se recogen en un matadero, bien de animales concretos, bien de lotes de donantes ("recogida en lote"), este deberá estar oficialmente autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y bajo la supervisión de un veterinario que será responsable de que se realicen las inspecciones *ante* y *post mortem* de los posibles animales donantes y de certificar que estos no presentan signos de las correspondientes enfermedades contagiosas transmisibles a los animales. Por lo que respecta a las especies sensibles, el matadero deberá encontrarse en una zona en la que, en un radio de 10 kilómetros, no haya habido ningún brote de fiebre aftosa en los últimos 30 días.
- 2.3. No se introducirán lotes de ovarios en el laboratorio de transformación hasta que haya finalizado la inspección *post mortem* de los animales donantes.
- 2.4. El equipo empleado para extirpar y transportar ovarios y otros tejidos deberá limpiarse y desinfectarse, o esterilizarse, antes de ser utilizado, y deberá usarse exclusivamente para estos fines.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

3. Transformación de embriones obtenidos *in vitro*

Las condiciones expuestas en los puntos 1.1 a 1.14 serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a la transformación de embriones obtenidos *in vitro*. Además será de aplicación lo siguiente:

- 3.1. Los embriones obtenidos *in vitro* deberán concebirse por fertilización *in vitro* con espermatozoides que cumpla los requisitos de la presente Directiva.
- 3.2. Una vez completado el período de cultivo *in vitro*, pero antes de ser congelados, almacenados y transportados, los embriones deberán lavarse y someterse a los tratamientos indicados en los puntos 1.8, 1.10 y 1.11.
- 3.3. Los embriones procedentes de distintos animales donantes, en caso de recuperación de animales concretos, o de distintas recogidas en lote no deberán lavarse juntos.
- 3.4. Los embriones procedentes de distintos animales donantes, en caso de recuperación de animales concretos, o de distintas recogidas en lote no deberán almacenarse en la misma pajueta, ampolla u otro embalaje.

4. Transformación de embriones micromanipulados

Antes de proceder a ninguna micromanipulación que pueda comprometer la integridad de la zona pelúcida, todos los embriones u óvulos deberán recogerse y transformarse respetando las condiciones de higiene expuestas en los puntos 1, 2 y 3. Además serán de aplicación las condiciones siguientes:

- 4.1. Si la micromanipulación realizada en el embrión implica penetración de la zona pelúcida, deberá efectuarse en una instalación de laboratorio adecuada bajo la supervisión de un veterinario del equipo autorizado.
- 4.2. Cada equipo de recogida de embriones deberá llevar un registro de sus actividades conforme al punto 1.14, que incluya datos de las técnicas de micromanipulación con penetración de la zona pelúcida que se hayan practicado en los embriones. La identificación de embriones obtenidos por fertilización *in vitro* podrá hacerse a partir del lote, pero deberá incluir la fecha y el lugar de recogida de los ovarios u óvulos. Asimismo, deberá poder identificarse la explotación de origen de los animales donantes.

5. Almacenamiento de los embriones

- 5.1. Todo equipo de recogida y producción de embriones deberá asegurarse de que estos se almacenan a la temperatura adecuada en los locales de almacenamiento a los que se refiere el punto 1.8 de la sección III del capítulo I.
- 5.2. Antes de su expedición, los embriones congelados deberán almacenarse en condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días desde la fecha de recogida o producción.

6. Transporte de los embriones

- 6.1. Los embriones que vayan a ser objeto de comercio deberán transportarse al Estado miembro de destino en recipientes que hayan sido previamente limpiados y desinfectados, o esterilizados, o que sean de un solo uso, y que se hayan precintado y numerado antes de su expedición desde los locales de almacenamiento autorizados.
- 6.2. Las pajuelas, ampollas u otros embalajes deberán marcarse de tal manera que el número que figure en ellos coincida con el del certificado sanitario al que se refiere el tercer guión del apartado 3 del artículo 11 y con el del recipiente en el que se almacenen y transporten.

CAPÍTULO IV

Requisitos aplicables a las hembras donantes

1. Solo podrán destinarse a la recogida de embriones u óvulos las hembras donantes que, a satisfacción del veterinario oficial, cumplan los requisitos de las directivas pertinentes sobre el comercio, dentro de la Unión, de animales vivos de reproducción y de renta de las especies en cuestión y sean originarias de explotaciones que también los cumplan.
2. Además de los requisitos establecidos en la Directiva 64/432/CEE, las hembras donantes de la especie porcina deberán cumplir los requisitos sobre la enfermedad de Aujeszky fijados de acuerdo con el artículo 9 o el artículo 10 de la citada Directiva, salvo en el caso de embriones obtenidos *in vivo* tratados con tripsina.
3. Las disposiciones de la Directiva 91/68/CEE serán de aplicación a las hembras donantes de las especies ovina y caprina.

-
4. Además de los requisitos establecidos en la Directiva 90/426/CEE, las yeguas donantes:
- 4.1. no deberán utilizarse para reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los óvulos o embriones, ni entre el día de la primera muestra a la que se refieren los puntos 4.2 y 4.3 y el día de la recogida de los óvulos y embriones;
 - 4.2. deberán dar negativo en la prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina realizada con muestras de sangre tomadas inicialmente en los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de óvulos o embriones y posteriormente cada 90 días durante el período de recogida;
 - 4.3. deberán someterse a una prueba de detección de la metritis contagiosa equina mediante aislamiento de *Taylorella equigenitalis* realizada con muestras tomadas de las superficies mucosas de la fosa y los senos del clítoris en dos estros consecutivos, y con otra muestra de cultivo tomada del cuello uterino endometrial durante uno de los estros, con resultados negativos en todos los casos tras un cultivo de 7 a 14 días.»
-