

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/880 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2021

**que modifica el Reglamento (UE) 2020/686 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a los requisitos zoonosanitarios, de trazabilidad y de certificación 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 122, apartados 1 y 2, su artículo 160, apartados 1 y 2, 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 sobre la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o a los seres humanos, en particular sobre la inscripción registral y la autorización de establecimientos de productos reproductivos, y normas sobre los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. El Reglamento (UE) 2016/429 también faculta a la Comisión para adoptar normas que completen determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento mediante actos delegados.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas complementarias sobre la autorización de establecimientos de productos reproductivos, la conservación de documentos y la trazabilidad de los productos reproductivos, así como requisitos zoonosanitarios y de certificación para los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- (3) Las normas establecidas en el presente Reglamento son necesarias para completar las establecidas en la parte IV, título I, capítulos 1, 2 y 5, del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que concierne 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 el fin de evitar la propagación de enfermedades transmisibles de los animales dentro de la Unión a través de dichos productos.
- (4) Estas normas están fundamentalmente 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 proliferación de normas, deben recogerse en un solo acto, en lugar de en un conjunto de actos separados con numerosas referencias cruzadas, lo que conlleva un riesgo de duplicación.

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

<sup>(2)</sup> 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).

- (5) El artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece 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. Un establecimiento en el que se recojan, produzcan, transformen o almacenen productos reproductivos debe estar registrado o autorizado por la autoridad competente, y dicho establecimiento debe tener asignado un número de registro o de autorización. El número de registro o de autorización forma parte de la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de los productos reproductivos. Debe modificarse el apartado 1, letra c), del artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 para aclarar este requisito.
- (6) El artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece una 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. Independientemente de que el lugar de recogida del esperma sea un centro de recogida de esperma o un establecimiento, los animales donantes no deben utilizarse para la reproducción natural durante al menos los treinta días previos a la fecha de la primera recogida y durante el período de recogida del esperma destinado a ser trasladado a otro Estado miembro. Este requisito debe incluirse en el artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.
- (7) Los artículos 30 y 39 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 fijan en diez días el período de validez de los certificados zoosanitarios expedidos para una partida de productos reproductivos destinada a ser trasladada entre Estados miembros. Dado que los productos reproductivos no son perecederos, no debe haber límite alguno al período de validez de estos certificados zoosanitarios.
- (8) Los artículos 35, 43 y 48 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establecen normas sobre procedimientos de emergencia para la notificación de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos entre Estados miembros en caso de alteraciones del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO). Los artículos 99 y 107 del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión <sup>(3)</sup> establecen normas sobre la misma cuestión respecto a los desplazamientos entre Estados miembros de partidas de determinados animales terrestres. Sin embargo, la redacción de las disposiciones en cuestión difiere entre ambos Reglamentos Delegados. En aras de la coherencia y la claridad de los procedimientos, deben modificarse los artículos 35, 43 y 48 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 adaptando su redacción a la de los artículos 99 y 107 del Reglamento Delegado (UE) 2020/688.
- (9) En la parte IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen determinadas medidas transitorias relativas a las Directivas 88/407/CEE <sup>(4)</sup>, 89/556/CEE <sup>(5)</sup>, 90/429/CEE <sup>(6)</sup> y 92/65/CEE <sup>(7)</sup> del Consejo en relación con la autorización de 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, así como el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan y transportan el esperma, los ovocitos o los embriones. No obstante, para permitir la continuidad de los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos que cumplan los requisitos establecidos en dichas Directivas y que hayan sido recogidos o producidos, transformados y almacenados antes del 21 de abril de 2021, en el presente Reglamento deben establecerse determinadas disposiciones transitorias adicionales sobre tales desplazamientos y el uso de los certificados zoosanitarios expedidos antes del 21 de abril de 2021.
- (10) En la parte 1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoosanitarios adicionales aplicables a los bovinos donantes. De conformidad con el punto 1, letra b), inciso i), y el punto 2, letra a), del capítulo I de la parte 1 de dicho anexo, los bovinos donantes de esperma deben someterse a una prueba de intradermotuberculinización para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*). No obstante, en el punto 2 de la parte 2 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 se menciona también una prueba de interferón gamma como método alternativo de diagnóstico de la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*). Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 para ofrecer la posibilidad de utilizar ambos métodos de diagnóstico.

<sup>(3)</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 zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar (DO L 174 de 3.6.2020, p. 140).

<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</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>(7)</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).

- (11) Los puntos 1 y 2 del anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establecen la información que debe figurar en el certificado zoosanitario de los productos reproductivos. En la mencionada información se ha omitido involuntariamente la fecha de envío de la partida y, por tanto, debe insertarse en esas disposiciones. Además, el punto 1, letra f), inciso i), del anexo IV de dicho Reglamento Delegado exige que en el certificado zoosanitario de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos se especifique la raza del animal donante. Esta información es innecesaria desde el punto de vista zoosanitario y, por tanto, debe eliminarse de la información que debe figurar en el certificado zoosanitario de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.
- (12) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se detectaron algunos errores de redacción u omisiones involuntarias. En aras de la seguridad y la claridad jurídicas, deben corregirse estos errores y omisiones.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2020/686 en consecuencia.
- (14) Habida cuenta de que el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 es aplicable desde el 21 de abril de 2021, el presente Reglamento debe ser aplicable también a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, el apartado 9 se modifica como sigue:
  - a) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan o transportan el esperma, los ovocitos o los embriones;»;
  - b) se añaden las letras c) y d) siguientes:

«c) el uso de certificados zoosanitarios expedidos antes del 21 de abril de 2021;

d) los desplazamientos entre Estados miembros de esperma, ovocitos y embriones recogidos, producidos, transformados y almacenados antes del 21 de abril de 2021.».
- 2) En el artículo 2, el punto 28 se sustituye por el texto siguiente:

«28) “SGICO”: sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales para la utilización integrada de los mecanismos y las herramientas mediante los cuales se gestionan, se tratan 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;».
- 3) En el artículo 11, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) una de las opciones siguientes:

  - i) 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,
  - ii) 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;».
- 4) El artículo 13 se modifica como sigue:
  - a) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«h) garanticen que la partida de esperma se transporta de acuerdo con los artículos 28 y 29;»;
  - b) se añade la letra i) siguiente:

«i) garanticen que los animales donantes no se utilizaron para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma destinado a ser trasladado entre Estados miembros y durante el período de recogida de dicho esperma.».

- 5) En el artículo 17, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) no se trasladen entre Estados miembros hasta que las autoridades competentes hayan levantado las restricciones de los desplazamientos aplicables al centro de recogida de esperma o al establecimiento en el que se recogieron el esperma, los ovocitos o los embriones, y».
- 6) En el artículo 20, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «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 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.».
- 7) En el artículo 22, se suprime la letra a).
- 8) En el artículo 27, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 10 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coincidan con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario o en la declaración.».
- 9) En el artículo 30 se suprime el apartado 3.
- 10) En el artículo 32, el apartado 2 se modifica como sigue:
- a) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) el marcado de los productos reproductivos, con arreglo al artículo 10;»;
- b) se añaden las letras f), g) y h) siguientes:
- «f) la especie de los animales donantes;
- g) el número del precinto aplicado en el contenedor de transporte;
- h) la declaración de que la partida cumple los requisitos zoosanitarios establecidos en el capítulo 1.».
- 11) El artículo 35 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 35

**Procedimientos de urgencia 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**

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 de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se prevea desplazar entre Estados miembros deberá cumplir las disposiciones de contingencia establecidas en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión\*.

\* Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes ("Reglamento SGICO") (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).».

- 12) El artículo 39 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
- «ii) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 11 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coinciden con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario;»;
- b) en el apartado 2, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
- «ii) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 11 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coinciden con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario;»;

c) en el apartado 3, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 11 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coinciden con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario;»;

d) se suprime el apartado 5.

13) El artículo 43 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 43

**Procedimientos de urgencia 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**

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 de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se vayan a trasladar entre Estados miembros deberá cumplir las disposiciones de contingencia establecidas en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715.».

14) En el artículo 46, el apartado 2 se modifica como sigue:

a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la fecha de expedición de la partida;»;

b) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) los resultados disponibles de las pruebas a que se refiere el artículo 45, apartado 2, letra b);»;

c) se añaden las letras h) e i) siguientes:

«h) el número del precinto aplicado en el contenedor de transporte;

i) la declaración de que la partida cumple los requisitos establecidos en el artículo 44 o el artículo 45, y en particular de que se ha obtenido el acuerdo previo por escrito de la autoridad competente del Estado miembro de destino de aceptar la partida de productos reproductivos.».

15) El artículo 48 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 48

**Procedimientos de urgencia para la notificación de los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos con fines científicos o para almacenamiento en 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 productos reproductivos para fines científicos o para almacenamiento en bancos de genes que se vayan a trasladar entre Estados miembros deberá cumplir las disposiciones de contingencia establecidas en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715.».

16) El artículo 49 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 49

**Medidas transitorias**

1. Los centros de recogida de espermatozoides, los centros de almacenamiento de espermatozoides, 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 mencionadas en el artículo 270, apartado 2, párrafo primero, guiones sexto, séptimo, octavo y duodécimo, del Reglamento (UE) 2016/429 se considerarán autorizados con arreglo al artículo 97 del Reglamento (UE) 2016/429 y el artículo 4 del presente Reglamento.

Respecto a todos los demás aspectos, estarán sujetos a las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 y en el presente Reglamento.

2. El esperma, los ovocitos y los embriones recogidos, producidos, transformados y almacenados antes del 21 de abril de 2021 podrán ser trasladados entre Estados miembros, siempre que cumplan los requisitos establecidos en las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE, en lo que concierne a la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos y los requisitos zoonosanitarios aplicables a los animales donantes y las pruebas de laboratorio y de otro tipo realizadas a los animales donantes y a los productos reproductivos.
  3. 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 artículo 121 del Reglamento (UE) 2016/429 y al artículo 10 del presente Reglamento.
  4. Los certificados zoonosanitarios 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 artículo 162 del Reglamento (UE) 2016/429 y a los artículos 30 y 31 del presente Reglamento.».
- 17) Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

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 5 de marzo de 2021.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Los anexos I, II, III y IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) en la parte 1, punto 1, letra a), el inciso v) se sustituye por el texto siguiente:

«v) cada pajueta u otro envase en el que se coloque esperma esté claramente marcado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10;»;

b) en la parte 4, punto 1, letra a), el inciso iv) se sustituye por el texto siguiente:

«iv) cada pajueta u otro envase en el que se coloquen esperma, ovocitos o embriones esté claramente marcado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10;»;

c) en la parte 5, punto 1, letra a), el inciso iv) se sustituye por el texto siguiente:

«iv) cada pajueta u otro envase en el que se coloquen esperma, ovocitos o embriones esté claramente marcado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10;».

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) en la parte 1, capítulo I, punto 1, letra b), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), una prueba de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;»;

b) en la parte 1, capítulo I, punto 1, letra b), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) para la detección de 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, salvo que sea aplicable la excepción contemplada en el artículo 20, apartado 2, letra a), del presente Reglamento;»;

c) en la parte 1, capítulo I, punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), una prueba de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;»;

d) en la parte 3, capítulo I, punto 1, las letras b), c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«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, al igual que cualquier caprino macho mantenido en cautividad junto a ellos, a una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), con resultado negativo, o a cualquier otra prueba para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*) con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado;

c) los animales deben haberse sometido, con resultado negativo, a las siguientes pruebas, llevadas a cabo en muestras tomadas 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, y de cualquier caprino macho mantenido en cautividad junto a ellos, una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), o cualquier otra prueba para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*) con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado;

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, y de cualquier caprino macho que haya estado en cautividad junto a ellos, una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), o cualquier otra prueba para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*) con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado.»;

- e) en la parte 3, capítulo I, la frase introductoria del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Todos los ovinos y caprinos mantenidos en un centro de recogida de esperma deberán someterse al menos una vez al año a las siguientes pruebas (pruebas de rutina obligatorias) con resultado negativo:»;
- f) en la parte 5, capítulo II, punto 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) se han mantenido durante al menos los 60 días previos a la recogida de esperma y durante esta en un Estado miembro o zona de un Estado miembro que está libre de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) y donde no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) en la población animal diana en los últimos 24 meses;»;
- g) en la parte 5, capítulo II, punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) se han mantenido durante al menos los 60 días previos a la recogida de ovocitos o embriones y durante esta en un Estado miembro o zona de un Estado miembro que está libre de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) y donde no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) en la población animal diana en los últimos 24 meses;».
- 3) El anexo III se modifica como sigue:
- a) en la parte 1, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «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) una mezcla de lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), penicilina (500 UI) y estreptomina (500 µg), o
- b) una mezcla de gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg) y lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), o
- c) una mezcla de amikacina (75 µg) y dibekacina (25 µg), o
- d) en el caso del esperma de ovinos y caprinos, gentamicina (250 µg) o una mezcla de penicilina (500 UI) y estreptomina (500 µg).»;
- b) en la parte 1, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. En el caso del esperma de bovinos, deberán añadirse los antibióticos o mezclas de antibióticos que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o antibióticos o mezclas de antibióticos con una actividad bactericida al menos equivalente a la de los antibióticos o sus mezclas que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o diluyentes de esperma que contengan tales antibióticos o mezclas de antibióticos, y deberán ser eficaces, en particular, contra las bacterias *Campylobacter*, las leptospiros y los micoplasmas.»;
- c) en la parte 1, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. En el caso del esperma de porcinos, deberán añadirse los antibióticos o mezclas de antibióticos que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o antibióticos o mezclas de antibióticos con una actividad bactericida al menos equivalente a la de los antibióticos o sus mezclas que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o diluyentes de esperma que contengan tales antibióticos o mezclas de antibióticos, y deberán ser eficaces, en particular, contra las leptospiros.».
- 4) El anexo IV se modifica como sigue:
- a) en el punto 1, letra f), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) la especie 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 Delegado (UE) 2019/2035;»;
- b) en el punto 1, la letra i) se sustituye por el texto siguiente:
- «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;»;
- c) en el punto 1, se añade la letra j) siguiente:
- «j) la fecha de expedición de la partida.»;



- d) en el punto 2, la letra i) se sustituye por el texto siguiente:
- «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;»;
- e) en el punto 2, se añade la letra j) siguiente:
- «j) la fecha de expedición de la partida.».
-