Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 16 de enero de 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELACT 7

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de enero de 2023
A:	D.ª Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	C(2023) 212 final ANEXO
Asunto:	ANEXO del Reglamento Delegado (UE) …/... de la Comisión que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 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 zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2023) 212 final ANEXO.

Adj.: C(2023) 212 final ANEXO

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

ANEXO

del

Reglamento Delegado (UE) …/... de la Comisión

que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 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 zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad

ANEXO

PARTE A

Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) la parte 2 se modifica como sigue:

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

«v) el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 1 y 5,»;

ii) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos del equipo de recogida de embriones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso ii), deberán cumplir lo establecido en las letras a) y b) siguientes:

a) el equipo de recogida de embriones deberá tener a su disposición un laboratorio en el que puedan examinarse, transformarse y envasarse los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo*, que cuente con equipos adecuados y que sea:

i) un laboratorio fijo con los siguientes elementos:

– una sala donde puedan transformarse los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* que esté separada físicamente de la zona donde se manipulen los animales donantes durante la recogida,

– una sala o zona para la limpieza y la esterilización del instrumental utilizado para la recogida y la transformación de los ovocitos o de los embriones obtenidos *in vivo*, excepto en el caso de que únicamente se utilicen equipos nuevos de un solo uso,

– un local para el almacenamiento de los ovocitos o de los embriones obtenidos *in vivo*;

o

ii) un laboratorio móvil, que debe:

– contar con una parte del vehículo especialmente equipada, que consista en dos secciones separadas: una sección limpia, destinada al examen y la transformación de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*, y otra sección destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes,

– emplear únicamente equipos nuevos de un solo uso, salvo que la esterilización de los equipos y el abastecimiento de líquidos y demás materiales necesarios para la recogida y la transformación de los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* se lleven a cabo en un laboratorio fijo.

Los laboratorios a los que se refieren los incisos i) y ii) deben estar diseñados y estructurados de modo que se evite la contaminación cruzada de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*, y las operaciones del equipo deberán llevarse a cabo de tal manera que se evite dicha contaminación cruzada;

b) el equipo de recogida de embriones deberá tener a su disposición locales de almacenamiento que cumplan las siguientes condiciones:

i) que tengan al menos una sala para el almacenamiento de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo* que pueda cerrarse con llave,

ii) que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente,

iii) que cuenten con registros permanentes de todas las entradas y salidas de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*,

iv) que dispongan de contenedores de almacenamiento para ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*.»;

b) en la parte 5, punto 2, se suprime la letra d).

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) en la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), se suprime el inciso iii);

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

«iv) en cuanto a la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, una prueba serológica (prueba de inmunoperoxidasa en monocapa, prueba de inmunofluorescencia o prueba ELISA) o una prueba para el genoma del virus [reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR), RT-PCR anidada o RT-PCR en tiempo real].

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas de detección de la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, la autoridad competente clasificará a todos los animales del alojamiento de cuarentena como un caso sospechoso, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. El operador aislará inmediatamente a los animales positivos del resto de animales del alojamiento de cuarentena. La autoridad competente llevará a cabo una investigación para confirmar o descartar la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino de conformidad con el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689.

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas de detección del genoma del virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, la autoridad competente clasificará a todos los animales del alojamiento de cuarentena como un caso confirmado, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. El operador trasladará inmediatamente a dichos animales fuera del alojamiento de cuarentena y seguirá las instrucciones de la autoridad competente.»;

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

«iii) en cuanto a la peste porcina clásica, una prueba ELISA de detección de anticuerpos o una prueba de seroneutralización, en el caso de animales en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde se hayan registrado casos de peste porcina clásica o se haya vacunado contra esta enfermedad durante los doce meses previos,»;

d) en la parte 5, el capítulo III se sustituye por el texto siguiente:

«Capítulo III

Requisitos aplicables a los bovinos, ovinos y caprinos respecto de la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica

1. Los bovinos, ovinos y caprinos que sean donantes de esperma deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones:

a) se han mantenido, durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde no se ha notificado ningún caso de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;

b) se han mantenido estacionalmente libres de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica durante al menos los 60 días previos a la recogida del esperma y durante esta, en un Estado miembro o zona de este;

c) se han mantenido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta;

d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica al menos cada 60 días durante el período de recogida y entre 28 y 60 días después de la fecha de la última recogida de esperma;

e) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica, realizada con muestras de sangre tomadas al

inicio y al final de la recogida de esperma y durante esta, en los siguientes intervalos:

i) al menos cada siete días en el caso de la prueba de aislamiento del virus, o

ii) al menos cada 28 días en el caso de la PCR.

2. Los bovinos, ovinos y caprinos donantes de ovocitos para la producción *in vitro* de embriones y los donantes de embriones obtenidos *in vivo* deberán cumplir al menos una de las siguientes condiciones:

a) se han mantenido, durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida de los ovocitos o embriones y durante esta, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde no se ha notificado ningún caso de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;

b) se han mantenido estacionalmente libres de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica durante al menos los 60 días previos a la recogida de los ovocitos o embriones y durante esta, en un Estado miembro o zona de este;

c) se han mantenido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida de los ovocitos y embriones y durante esta;

d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica llevada a cabo en una muestra de sangre tomada entre 28 y 60 días después de la fecha de recogida de los ovocitos o embriones;

e) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica llevada a cabo en una muestra de sangre tomada en la fecha de recogida de los ovocitos o embriones.

3. El esperma utilizado para fecundar los ovocitos debe proceder de animales que cumplan los requisitos establecidos en el punto 1.».

3) El anexo III se modifica como sigue:

a) en la parte 1, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso necesario, podrán añadirse antibióticos o mezclas de antibióticos al esperma o incluirse en diluyentes del esperma.»;

b) en la parte 1, se suprimen los puntos 4 y 5.

4) En el anexo IV, punto 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El certificado zoosanitario de los productos reproductivos de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento y de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos que se desplacen entre Estados miembros, a los que se refiere el artículo 40, deberá incluir como mínimo la siguiente información:».

PARTE B

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se corrige como sigue:

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

«iii) se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas,».

2) En la parte 1, punto 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) el veterinario de centro de un centro de recogida de esperma de equinos que se encuentre dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también alberga un centro de inseminación artificial o de monta velará por que los equinos que entren en el establecimiento cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 1, letra a), y podrá decidir que, en aquellos casos en los que no sea posible evitar el contacto directo de los machos equinos donantes con yeguas, machos castrados empleados como recelas o machos no castrados empleados en el establecimiento fuera del centro de recogida de esperma para la monta natural, dichas yeguas y dichos equinos machos deben cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 1.».

3) En la parte 4, punto 1, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas,».