



Consejo de la
Unión Europea

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

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 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.º doc. Ción.:	C(2023) 212 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 13.1.2023 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 zoonosanitarios 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.

Adj.: C(2023) 212 final



Bruselas, 13.1.2023
C(2023) 212 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de 13.1.2023

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 zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)¹, 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 mencionado Reglamento también faculta a la Comisión para adoptar normas que completen determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento mediante actos delegados.

La Comisión estableció tales normas en su Reglamento Delegado (UE) 2020/686, 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 cautividad².

Durante la aplicación de dicho Reglamento, varios Estados miembros y partes interesadas indicaron que, a raíz de la evolución y las especializaciones recientes en el sector de los productos reproductivos, la definición de los equipos de recogida de embriones debe incluir también a los equipos que solo recogen y manipulan ovocitos no fecundados. Procede, por tanto, modificar tal definición y los artículos conexos para englobar tales equipos.

El artículo 19 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece una excepción a los requisitos zoonosanitarios para bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes desplazados entre centros de recogida de esperma. La experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas en la aplicación de dicho artículo ha puesto de manifiesto la inseguridad jurídica que se genera en lo que se refiere a la implicación de los veterinarios oficiales. Procede, por lo tanto, clarificar el artículo 19.

El artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de perros y gatos, principalmente para mitigar la rabia y fomentar el cumplimiento de las medidas zoonosanitarias preventivas contra *Echinococcus multilocularis*. Los Estados miembros y las partes interesadas han cuestionado la pertinencia y proporcionalidad de estos requisitos. Dado que las normas internacionales pertinentes de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) no incluyen requisitos comparables, deben suprimirse el artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y los elementos conexos de artículos posteriores relativos a la certificación oficial y la notificación de los desplazamientos de productos reproductivos de perros y gatos entre Estados miembros.

Durante la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, varios Estados miembros y partes interesadas informaron de diversos problemas técnicos y de seguimiento relacionados con las pruebas de porcinos. En consonancia con la información científica más reciente y las normas internacionales de la OMSA, deben modificarse los elementos correspondientes que figuran en el Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

¹ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

² DO L 174 de 3.6.2020, p. 1.

El anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece requisitos zoonosanitarios y detalles técnicos adicionales sobre la adición de antibióticos al esperma, incluida su adición obligatoria al esperma de bovinos y porcinos. Aunque estos requisitos están actualmente en consonancia con las normas internacionales de la OMSA, dichas normas internacionales están en proceso de modificación, con el fin de lograr un uso voluntario, más flexible y prudente de los antibióticos. Además, la información procedente de la literatura científica y las partes interesadas da indicaciones similares. Por lo tanto, deben racionalizarse y hacerse opcionales los requisitos correspondientes.

Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se detectaron algunos errores sustanciales. En aras de la seguridad y la claridad jurídicas, estos errores deben corregirse.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Las reuniones del grupo de expertos a efectos del presente Reglamento Delegado se celebraron el 14 de octubre de 2021 y el 1 de julio de 2022. El proyecto de Reglamento Delegado también se envió al Parlamento Europeo y al Consejo. No se recibieron observaciones de estas dos instituciones. El 28 de octubre de 2022, se mostraron los componentes principales del proyecto de acto a partes interesadas muy diversas, y se debatieron con ellas en una reunión del Comité Consultivo de Salud Animal.

Además, entre el 11 de noviembre y el 9 de diciembre de 2022, se recogieron observaciones de las partes interesadas sobre el proyecto de Reglamento Delegado en el contexto del mecanismo «Legislar mejor». Se recibieron diez observaciones, la mayoría formuladas por partes interesadas anónimas, en las que se protestaba contra los alimentos modificados genéticamente procedentes de los Estados Unidos en el mercado de la Unión, por lo que no son pertinentes. Además, la Comisión recibió una sugerencia escrita por correo electrónico de Copa-Cogeca, que no era pertinente y se aclaró con Copa-Cogeca. La Comisión no ha modificado el proyecto a raíz de estas observaciones.

Se celebraron varios intercambios y reuniones con diversas partes interesadas, así como con las autoridades competentes de terceros países, en los que se debatieron elementos de interés en relación con la finalidad y el contenido del proyecto de acto delegado.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El presente Reglamento Delegado se adoptará en el marco del Reglamento (UE) 2016/429, y en particular en aplicación de su artículo 160, apartados 1 y 2, su artículo 162, apartado 4 y su artículo 164, apartado 2.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 13.1.2023

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 zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)¹, y en particular su artículo 160, apartados 1 y 2, su artículo 162, apartado 4 y su artículo 164, 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 Comisión² 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 este Reglamento son necesarias para completar las establecidas en la parte IV, título I, capítulo 5, del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que concierne a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad y a los requisitos de certificación zoonosanitaria aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de partidas de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad,

¹ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

² Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad (DO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

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.
- (5) Durante la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, varios Estados miembros y partes interesadas indicaron que, a raíz de la evolución y las especializaciones recientes en el sector de los productos reproductivos, la definición del equipo de recogida de embriones debe incluir también a los equipos que solo recogen y manipulan ovocitos no fecundados. Procede, por tanto, modificar dicha definición y los requisitos conexos para englobar tales equipos.
- (6) Los establecimientos de transformación de productos reproductivos pueden llevar a cabo procesos distintos del sexado del esperma. En aras de la trazabilidad de los productos transformados, los requisitos complementarios de trazabilidad aplicables anteriormente únicamente al esperma sexado deben ampliarse igualmente a todos los productos transformados.
- (7) El artículo 19 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece una excepción a los requisitos zoonosanitarios para bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes desplazados entre centros de recogida de esperma. La experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas en la aplicación de dicho artículo ha puesto de manifiesto la inseguridad jurídica que se genera en lo que se refiere al grado de implicación de los veterinarios oficiales. Procede, por lo tanto, clarificar tal artículo.
- (8) El artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de perros y gatos, principalmente para mitigar la rabia y fomentar el cumplimiento de las medidas zoonosanitarias preventivas contra *Echinococcus multilocularis*. Los Estados miembros y las partes interesadas han cuestionado la pertinencia y proporcionalidad de estos requisitos. Dado que las normas internacionales pertinentes de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) no incluyen requisitos comparables, deben suprimirse el artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y el texto correspondiente en los requisitos relativos a la certificación oficial y la notificación de los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de perros y gatos entre Estados miembros.
- (9) En la parte 2 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los porcinos donantes. De conformidad con la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), inciso iv), de dicho anexo, los animales positivos a la infección por el virus del síndrome disgénico y respiratorio porcino deben trasladarse inmediatamente fuera del alojamiento de cuarentena. Los Estados miembros y las partes interesadas han cuestionado la proporcionalidad de este requisito a la luz de las dificultades prácticas y científicamente demostradas con los métodos de diagnóstico actuales. Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 con el fin de prever diferentes posibilidades de seguimiento cuando se utilicen diferentes tipos de métodos diagnósticos para confirmar o descartar

casos sospechosos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión³.

- (10) En la parte 2 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoonosanitarios adicionales, incluidas las pruebas de peste porcina clásica de los porcinos mantenidos en centros de recogida de esperma. Sin embargo, las normas internacionales pertinentes de la OMSA no exigen la realización de pruebas a dichos animales en países en los que no se han notificado brotes de peste porcina clásica y no se ha llevado a cabo la vacunación contra esta enfermedad en los doce meses anteriores. Por consiguiente, las pruebas de detección de esta enfermedad de porcinos mantenidos en centros de recogida de esperma deben interrumpirse en aquellos países que no han notificado peste porcina clásica ni han vacunado contra ella en los doce meses anteriores.
- (11) Las referencias al virus de la enfermedad hemorrágica epizootica deben modificarse para armonizarlas con las referencias a dicho virus en otros actos de la Unión y aclarar que las normas cubren todos los serotipos de este virus. Además, los requisitos relacionados con la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica deben seguir más de cerca las normas internacionales de la OMSA para prever la posibilidad de un período libre de vectores como medida opcional y adicional de reducción del riesgo relacionada con tal infección, a fin de garantizar un comercio seguro de productos reproductivos de bovinos, ovinos y caprinos.
- (12) El anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece requisitos zoonosanitarios adicionales con respecto a la adición de antibióticos al esperma, incluida su adición obligatoria al esperma de bovinos y porcinos. Si bien estos requisitos están en consonancia con las normas internacionales de la OMSA, dichas normas internacionales están en proceso de modificación, con el fin de lograr un uso voluntario, más flexible y prudente de los antibióticos. Además, la información procedente de la literatura científica, los Estados miembros y las partes interesadas expone necesidades similares. Por lo tanto, deben racionalizarse los requisitos correspondientes y hacerse opcionales.
- (13) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se detectaron algunos errores sustanciales. En particular, las referencias relativas a la prevención de la entrada de personas no autorizadas en los centros de recogida de esperma y en los establecimientos de transformación de productos reproductivos crearon inseguridad jurídica. Además, una referencia incorrecta en el texto aplicable a determinados equinos que entran en los centros de recogida de esperma para equinos modificó involuntariamente los requisitos cuyo cumplimiento deben garantizar los veterinarios del centro. En aras de la seguridad y la claridad jurídicas, estos errores deben corregirse.
- (14) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en consecuencia.

³ Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

1. En el artículo 1, apartado 7, se suprime la letra a).
2. En el artículo 2, el punto 12 se sustituye por el texto siguiente:
«12) «equipo de recogida de embriones»: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura autorizados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos o de embriones obtenidos *in vivo* procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;».
3. En el artículo 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
«b) el grupo de profesionales o la estructura supervisados por un veterinario de equipo competente para realizar la recogida, la transformación y el almacenamiento de ovocitos o de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como equipo de recogida de embriones;».
4. En el artículo 4, apartado 1, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
«ii) el anexo I, parte 2, punto 2, respecto de la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos o de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos,».
5. En el artículo 10, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. En caso de que la transformación de un producto reproductivo se lleve a cabo en un establecimiento de productos reproductivos distinto del establecimiento de recogida de productos reproductivos, el operador del establecimiento de transformación de productos reproductivos completará la información a que se refiere el apartado 1 con información que permita la identificación del número de autorización único del establecimiento de transformación de dicho producto reproductivo.».
6. En el artículo 19, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. Los operadores solo trasladarán los animales donantes mencionados en la frase introductoria del apartado 1 con el consentimiento previo del veterinario de centro del centro de recogida de esperma de destino.».
7. Se suprime el artículo 36.
8. El artículo 39 se modifica como sigue:
 - a) se suprime el apartado 1;
 - b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
«4. El veterinario oficial deberá llevar a cabo las comprobaciones y los exámenes indicados en los apartados 2 y 3 y expedir el certificado zoonosanitario dentro de las 72 horas anteriores a la expedición de la partida de productos reproductivos.».

9. El artículo 40 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 40

Requisitos aplicables a los certificados sanitarios para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos entre Estados miembros

Los certificados zoosanitarios para los desplazamientos entre los Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes 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 deberán contener como mínimo la información indicada en el anexo IV, punto 2.».

10. El artículo 41 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 41

Requisitos aplicables a la notificación previa por parte de los operadores de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos entre Estados miembros

Cuando se trasladen a otro Estado miembro partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, o de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos, el operador deberá notificar con antelación a la autoridad competente del Estado miembro de origen el desplazamiento de dichas partidas de productos reproductivos.».

Artículo 2

Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican con arreglo a lo dispuesto en la parte A del anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se corrige de conformidad con la parte B del anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 13.1.2023

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN