

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 1991

relativa a las condiciones sanitarias y a la certificación veterinaria aplicable a la importación de Canadá de esperma de animales de la especie bovina

(91/549/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista 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 intercomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/425/CEE <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 10 y 11,

Considerando que Canadá figura en la lista de terceros países de los que los Estados miembros autorizan la importación de esperma de animales de la especie bovina, establecida por la Decisión 90/14/CEE de la Comisión <sup>(3)</sup>;

Considerando que la situación zoonosológica de Canadá parece ser adecuada y estar bajo el control de servicios veterinarios organizados y bien estructurados en el campo de las enfermedades transmisibles por el esperma;

Considerando que las autoridades veterinarias competentes de Canadá han confirmado que en este país no se han observado, al menos durante los últimos doce meses, casos de peste bovina, fiebre aftosa y pleuroneumonía bovina contagiosa, y que no se han llevado a cabo campañas de vacunación contra estas enfermedades durante el periodo mencionado;

Considerando que las autoridades veterinarias competentes de Canadá se han comprometido a confirmar a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los Estados miembros, por télex o telecopia y en el plazo de 24 horas, la aparición de cualesquiera de las enfermedades arriba mencionadas, en cualquier zona del Canadá, así como cualquier modificación que se produzca en la política de vacunaciones en relación con alguna de ellas, o la aparición de fiebre catarral ovina o de hemorragia epizootica bovina en cualquier zona de Canadá que no sea el Valle de Okanagan, o, en un plazo de tiempo adecuado, cualquier cambio de las normas de importación de Canadá que se proponga con relación a los animales domésticos o al semen y los embriones de éstos;

Considerando que las autoridades veterinarias competentes de Canadá han ofrecido, en lo que se refiere a la tuberculosis y a la brucelosis bovinas, garantías zoonosológicas equivalentes a las que son aplicables en la Comunidad;

Considerando que las autoridades veterinarias competentes de Canadá se han comprometido a supervisar oficialmente la expedición de certificados en aplicación de la presente Decisión, y a garantizar que todos los certificados, excepciones y resultados de las investigaciones en los que se hayan podido basar estos certificados permanecerán archivados oficialmente durante doce meses, como mínimo, después del envío del esperma al que se refieran;

Considerando que las autoridades veterinarias competentes de Canadá se han comprometido a autorizar oficialmente los centros de recogida de esperma para la exportación de esperma bovina a la Comunidad Económica Europea, según establece el artículo 9 de la Directiva 88/407/CEE;

Considerando que las condiciones y la certificación veterinaria deben adaptarse a la situación zoonosológica de los terceros países correspondientes;

Considerando que se ha confirmado la presencia de fiebre catarral ovina en la región del Valle de Okanagan, situada en la Columbia Británica (Canadá); que esta región presenta unas características geográficas y climáticas especiales que circunscriben la enfermedad a una zona de la misma;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los estados miembros autorizarán la importación de Canadá (exceptuando la región del Valle de Okanagan, en la Columbia Británica, que se define en el Anexo II de la presente Decisión) de esperma de animales de la especie bovina que se ajuste a las condiciones establecidas en el certificado que figura en el Anexo I A y, en su caso, en el

(1) DO nº L 194 de 22. 7. 1988, p. 10.

(2) DO nº L 224 de 18.8.1990, p. 29.

(3) DO nº L 8 de 11.1.1990, p. 71.

certificado que figura en el Anexo I B de la presente  
Decisión.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 1991.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados  
miembros.

*Por la Comisión*

Ray MAC SHARRY

*Miembro de la Comisión*

ANEXO I A

CERTIFICADO ZOOSANITARIO

para la importación de Canadá de esperma de animales de la especie bovina

Certificado nº: .....

País de recolección: Canadá (excluido el Valle de Okanagan)

Autoridad competente: Ministerio de Agricultura de Canadá

I. Identificación del esperma:

Código de identidad de la unidad: .....

Autorización de la unidad nº: .....

| Nombre del donante | Raza | Código de identidad | Fecha de nacimiento | Fecha de la recolección | Número de dosis |
|--------------------|------|---------------------|---------------------|-------------------------|-----------------|
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |
|                    |      |                     |                     |                         |                 |

(Táchense las casillas que no se utilicen. El presente certificado se refiere únicamente al esperma recogido en una unidad de recolección autorizada.)

Sello que figura en el contenedor del transporte: .....

II. Procedencia del esperma:

Dirección de la unidad de recolección del esperma: .....

.....

III. Destino del esperma:

El esperma se enviará de: .....  
(lugar del sellado y del embarque)

a: .....  
(país y lugar de destino)

por: .....  
(medio de transporte e identificación)

Nombre y dirección del expedidor: .....

.....

Nombre y dirección del consignatario: .....

.....

#### IV. Datos sanitarios:

El veterinario federal abajo firmante certifica que:

1. Canadá ha estado indemne de la peste bovina desde doce meses, como mínimo, antes de la primera recolección del esperma arriba mencionado hasta treinta días después de la última recolección de dicho esperma.
2. La unidad de recolección de esperma autorizada en la que se recogió el esperma arriba mencionado:
  - a) ha sido autorizada por las autoridades zoonosológicas oficiales de Canadá para la exportación de esperma de animales de la especie bovina a la Comunidad Europea, dado que se ajusta a todas las disposiciones del presente apartado;
  - b) se halla en el centro de un círculo de 50 km de radio en el que no se ha observado ningún caso de fiebre aftosa, pleuroneumonía bovina contagiosa o estomatitis vesicular desde tres meses antes de la primera recolección del esperma arriba mencionado hasta treinta días después de la última recolección de dicho esperma;
  - c) ha estado indemne de la fiebre aftosa y de la brucelosis desde los tres meses anteriores a la primera recolección del esperma arriba mencionado hasta treinta días después de la última recolección de dicho esperma;
  - d) ha estado indemne de la rabia, el ántrax, la tuberculosis, la leucosis bovina enzoótica y de cualquier sintoma de infección por *Trichomonas foetus*, *Campylobacter foetus*, *Leptospira canicola*, *Leptospira pomona*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira hardjo* o *Leptospira icterohaemorrhagica* desde como mínimo treinta días antes de la primera recolección del esperma arriba mencionado hasta treinta días después de la última recolección de dicho esperma;
  - e) es inspeccionada por un veterinario oficial, como mínimo dos veces al año, inspecciones en las que se consideran y comprueban todas las medidas establecidas en el presente certificado;
  - f) se encuentra bajo control permanente por parte de un veterinario de la unidad, que vela por que:
    - i) sólo se admitan animales con la autorización expresa del veterinario de la unidad, registrándose todas las entradas o salidas de los mismos,
    - ii) se mantenga un registro de la raza, fecha de nacimiento, identificación e historial sanitario de cada animal de la especie bovina que se encuentre en la unidad y de todas las pruebas y sus resultados, así como de todos los tratamientos y todas las campañas de vacunación llevadas a cabo en los animales,
    - iii) no se permita el acceso de personas no autorizadas, exigiéndose a los visitantes autorizados que cumplan las condiciones establecidas por el veterinario de la unidad,
    - iv) sólo se contrate a personal técnicamente competente, con una formación adecuada en procedimientos de desinfección y técnicas de higiene relacionadas con el control profiláctico;
  - g) sólo cuenta con animales de la especie bovina, aparte de otros animales domésticos estrictamente necesarios para el funcionamiento normal de la unidad que puedan ser admitidos siempre que no presenten ningún riesgo de infección para los bovinos y cumplan las condiciones establecidas por el veterinario de la unidad;
  - h) está construida de forma que:
    - i) la zona en que se aloje a los animales esté separada físicamente de las salas de almacenamiento y tratamiento del esperma, que a su vez también estarán separadas,
    - ii) cuente con un local de aislamiento para animales enfermos,
    - iii) cuente con una sala de recolección del esperma, que a su vez tenga una sala separada para el lavado y la desinfección o esterilización de los equipos;
    - iv) cuente con una sala de tratamiento del esperma y una sala de almacenamiento del mismo (que no han de hallarse necesariamente en el mismo sitio),
    - v) se impida el contacto con animales del exterior,
    - vi) toda la unidad pueda ser lavada y desinfectada fácilmente,

teniendo en cuenta que, cuando se cumplan los requisitos arriba expuestos, una unidad de recolección de espermia autorizada puede compartir la misma ubicación con una o más unidades.

3. Los machos presentes en la unidad de recolección de espermia autorizada durante el periodo de recolección y almacenamiento del espermia arriba mencionado:
- a) se hallan en la unidad de recolección de espermia autorizada sin interrupción desde el 1 de enero de 1990 y, desde su llegada, han sido sometidos a todas las pruebas mencionadas dando los resultados previstos en la letra d) expuesta a continuación; o
  - b) han sido trasladados de una unidad de recolección de espermia autorizada sin llegar a estar en contacto con animales en peores condiciones sanitarias y, en los casos pertinentes, han sido trasladados en medios de transporte lavados y desinfectados a fondo antes de ser utilizados; o
  - c) han sido admitidos, con el consentimiento del veterinario de la unidad, y sin haber mostrado síntomas clínicos de enfermedad,
    - i) al proceder de rebaños declarados indemnes de tuberculosis con arreglo al programa nacional de erradicación de tuberculosis de Canadá y al no haberse encontrado en ningún momento en rebaños de menor categoría,
    - ii) al proceder de rebaños declarados indemnes de brucelosis con arreglo al programa nacional de erradicación de la brucelosis de Canadá y al no haberse encontrado en ningún momento en rebaños de menor categoría,
    - iii) — al proceder de rebaños indemnes de leucosis bovina enzoótica durante al menos tres años, o
      - al nacer de vacas sometidas, durante los treinta días anteriores al ingreso de sus crías en el centro de aislamiento oficialmente autorizado, a una prueba serológica para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizada de acuerdo con el procedimiento establecido por el Anexo G de la Directiva 64/432/CEE del Consejo, con resultado negativo, o
      - al haber estado sometidos en la última de estas dos circunstancias: en los treinta días anteriores a su ingreso en el centro de aislamiento oficialmente autorizado o una vez alcanzada la edad de dos años, a una prueba serológica para la detección de la leucosis bovina enzoótica, llevada a cabo de acuerdo con el procedimiento establecido por el Anexo G de la Directiva 64/432/CEE del Consejo, con resultado negativo,
    - iv) al haber estado sometidos, durante los treinta días anteriores a su ingreso en el centro de aislamiento oficialmente autorizado, a las siguientes pruebas, con resultado negativo en cada caso:
      - prueba oficial de tuberculina,
      - prueba oficial de seroaglutinación para la detección de la brucelosis, con resultado negativo, con menos de 30 UI de aglutinación por mililitro, y prueba de fijación del complemento cuyo resultado haya sido un recuento de brucela inferior a las 20 unidades CEE por mililitro (20 unidades ICFT),
      - prueba serológica para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el Anexo G de la Directiva 64/432/CEE,
      - prueba de seroneutralización o prueba ELISA para la detección de anticuerpos del virus de la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustulosa infecciosa;
      - prueba de aislamiento del virus de la diarrea vírica de los bóvidos en muestras de sangre con cultivos celulares sensibles sometidos posteriormente a una prueba con anticuerpo fluorescente o una prueba inmunoperoxidásica, con la condición de que, si al ingresar los animales algún macho tenía menos de seis meses, la prueba fue retrasada hasta que el animal alcanzó dicha edad,
      - prueba de bloqueo ELISA para la detección de la fiebre catarral ovina mediante el empleo de un anticuerpo monoclonal específico de grupo realizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el Anexo I de la Decisión 91/189/CEE de la Comisión,
      - prueba de inmunodifusión en agar para la detección de todos los serotipos de la enfermedad enzoótica hemorrágica conocidos en Canadá realizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el Anexo I de la Decisión 91/189/CEE de la Comisión,

teniendo en cuenta que todas o algunas de las pruebas arriba mencionadas pueden haber sido realizadas en el centro de aislamiento autorizado y que, si el resultado de alguna de las pruebas no ha sido negativo, el periodo de aislamiento de treinta días de los demás machos en el centro de aislamiento no habrá empezado a contar hasta que el animal afectado haya sido desalojado del centro y, en su caso, el centro haya vuelto a ser declarado indemne de tuberculosis o brucelosis.

- v) al haber pasado, tras la realización de las pruebas previas al aislamiento descritas en el anterior inciso iv), un periodo de, al menos, treinta días, en un centro de aislamiento oficialmente autorizado situado, en la fecha de su ingreso, en el centro de un círculo de 10 km de radio en el que no se ha observado ningún caso de fiebre aftosa, peste bovina, pleuroneumonia bovina contagiosa o estomatitis vesicular, y ha estado indemne, durante al menos tres meses, de la fiebre aftosa y la brucelosis y, durante al menos treinta días, de la rabia, el ántrax, la tuberculosis y la leucosis bovina enzoótica, y en el que los animales han sido sometidos a las siguientes pruebas con resultado negativo en cada caso:

- prueba oficial de seroaglutinación para la detección de la brucelosis, con resultado negativo, con menos de 30 UI de aglutinación por mililitro, y una prueba de fijación del complemento cuyo resultado haya sido un recuento de brucela inferior a las 20 unidades CEE por mililitro (20 unidades ICFT),
- prueba con anticuerpo inmunofluorescente o prueba de cultivo para la detección de *Campylobacter foetus* con una muestra de material prepucial, o agua de lavados vaginales artificiales,
- examen microscópico y prueba de cultivo para la detección de *Trichomonas foetus* con una muestra de material prepucial, o agua de lavados vaginales artificiales,
- prueba de seroneutralización o prueba ELISA para la detección de anticuerpos del virus de la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustulosa infecciosa,

teniendo en cuenta que, si el resultado de alguna prueba no ha sido negativo, el período de aislamiento de treinta días no habrá empezado a contar hasta que el animal afectado haya sido desalojado del centro, y, en su caso, éste haya vuelto a ser declarado indemne de tuberculosis,

y de que durante dicho período los animales habrán sido tratados contra la leptospirosis mediante una inyección, aplicada dos veces distintas con un margen de catorce días, de estreptomycinina o dihidroestreptomycinina, o una mezcla de ambas sustancias, con una dosis de 25 miligramos per kg de peso vivo;

- d) han sido sometidos, el menos una vez al año, a las pruebas siguientes con resultado negativo en cada caso:

- i) prueba oficial de tuberculina,
- ii) prueba serológica para la detección de la brucelosis, con resultado negativo, con menos de 30 UI de aglutinación por mililitro y una prueba de fijación del complemento cuyo resultado sea un recuento de brucela inferior a las 20 unidades CEE por mililitro (20 unidades ICFT),
- iii) prueba serológica para la detección de la leucosis bovina enzoótica, realizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el Anexo G de la Directiva 64/432/CEE,
- iv) prueba de seroneutralización o prueba ELISA para la detección de la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustulosa infecciosa teniendo en cuenta que, cuando las autoridades competentes del Estado miembro importador así lo declaren por escrito, el esperma recogido antes del 31 de diciembre de 1992 que haya dado resultado positivo en alguna de las pruebas podrá ser aceptado si se ha sometido con resultado negativo a una prueba de aislamiento del virus o a una prueba de inoculación en animales para detectar alguna de las enfermedades arriba mencionadas, habiendo sido realizado la prueba el día ..., en el laboratorio de ...,
- v) prueba con anticuerpo inmunofluorescente o prueba de cultivo para la detección de *Campylobacter foetus* con una muestra de materia prepucial, o agua de lavados vaginales artificiales; sin embargo, no se requiere ninguna de las pruebas previstas en el presente inciso en el caso de animales que no se utilicen para la producción de esperma siempre que se realicen tales pruebas antes de reanudar la producción de esperma,
- vi) prueba serológica para la detección de los serotipos *canicola*, *pomona*, *grippotyphosa*, *hardjo* e *icterohaemorrhagica* de *Leptospira*,

y a las siguientes pruebas, con resultado negativo en cada caso, como mínimo dos veces el año:

- i) prueba de bloqueo ELISA para la detección de la fiebre catarral ovina mediante el empleo de un anticuerpo monoclonal específico de grupo, realizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el Anexo I de la Decisión 91/189/CEE de la Comisión,
- ii) prueba de inmunodifusión en agar para la detección de todos los serotipos de la enfermedad enzoótica hemorrágica conocidos en Canadá realizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el Anexo I de la Decisión 91/189/CEE de la Comisión.

Habiéndose realizado todas las pruebas arriba mencionadas (excepto la prueba de tuberculina) en un laboratorio autorizado por las autoridades veterinarias oficiales de Canadá.

## 4. El esperma arriba mencionado:

- a) ha sido recogido, sin aplicación de los métodos de electroeyaculación o electroestimulación, de machos que se encontraban en una unidad de recolección de esperma autorizada:
- que han permanecido ininterrumpidamente en territorio de Canadá con exclusión del Valle de Okanagan, desde, como mínimo, seis meses antes de la primera recolección del esperma arriba mencionado y hasta la fecha de su envío,
  - que, en los casos no contemplados en la exención escrita que recoge el inciso iv) de la letra d) del punto 3 anteriormente citado, no han dado resultado positivo en ninguna de las pruebas que se presentan en el presente certificado,
  - que, durante su permanencia en la unidad de recolección de esperma autorizada, no han sido empleados para la reproducción,
  - que han permanecido en la unidad de recolección de esperma autorizada durante un período de treinta días seguidos, como mínimo, previamente a la recolección del esperma,
  - que no han mostrado ningún síntoma clínico de enfermedad durante dicho período;
- b) ha sido tratado en una unidad de recolección de esperma autorizada:
- en la cual, durante la recolección del esperma arriba mencionada, no se trató ningún esperma, aparte del esperma de los machos que se encontraban en las unidades autorizadas o el de los machos de la misma categoría zoonosanitaria que los machos de las unidades autorizadas, siempre que en este último caso el tratamiento se haya efectuado con equipos distintos y en momentos diferentes del del esperma de las unidades autorizadas y que el centro de tratamiento haya sido lavado y desinfectado a fondo antes de ser empleado de nuevo para tratar el esperma procedente de los machos de las unidades autorizadas,
  - en condiciones de la más estricta higiene, habiendo sido desinfectados o esterilizados adecuadamente, según el caso, antes de su uso todos los instrumentos y equipos que hayan estado en contacto con el macho donante o con el esperma,
  - en la que se han empleado aditivos, diluyentes o extensores en los que todos los productos de origen animal se hayan obtenido de fuentes que no presentan ningún riesgo zoonosanitario o que han recibido antes de su utilización un tratamiento tal que evita dicho riesgo;
- c) ha sido protegido mediante la adición de los antibióticos siguientes, en las cantidades necesarias para producir las concentraciones indicadas en el esperma diluido final:
- no menos de:
- 500 UI por ml de estreptomicina,
  - 500 UI por ml de penicilina,
  - 150 µg por ml de lincomicina,
  - 300 µg por ml de espectinomicina,
- mantiénuose inmediatamente después a una temperatura igual o superior a 5° C (41° F) durante un período igual o superior a los 45 minutos,
- o
- no menos de:
- 50 µg por ml de tilosina,
  - 250 µg por ml de gentamicina,
  - 150 µg por ml de lincomicina,
  - 300 µg por ml de espectinomicina,
- mantiéndose en contacto el antibiótico y el esperma sin diluir durante al menos tres minutos a la temperatura a la que fueron mezclados y manteniéndose el esperma y la fracción no glicérica del diluyente a una temperatura igual o superior a 5° C (41° F) durante al menos dos horas;
- d) ha sido introducido en contenedores individuales (pajuelas) identificados cada uno de ellos con la fecha de recolección, la raza y la identidad del macho donante y la identidad de la unidad de recolección autorizada, teniendo en cuenta que esta información puede presentarse total o parcialmente en código siempre que se presente una traducción del código empleado de la que puedan disponer las autoridades competentes del Estado miembro importador, y teniendo en cuenta que debe existir una clara correspondencia entre la identificación de cada pajuela y la identificación expuesta en el presente certificado;
- e) ha sido almacenado en recipientes lavados y desinfectados o esterilizados a fondo, según el caso, antes de ser utilizados, empleando agentes criogénicos no utilizados previamente con ningún otro producto de origen animal, en la unidad de recolección de esperma autorizada, bajo el control del veterinario oficial durante, como mínimo los treinta días anteriores a su envío;
- f) no ha sido exportado después de la fecha en que haya dado resultado positivo alguna de las pruebas a que hayan sido sometidos los machos de la unidad, distinta de la prueba para la detección de la rinitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustulosa infecciosa prevista en la exención escrita recogida en el inciso iv) de la letra c) del apartado 3, o antes de que la unidad haya sido declarada de nuevo apta desde el punto de vista sanitario;

- g) ha sido enviado en recipientes lavados y desinfectados o esterilizados a fondo, según el caso, antes de su uso, con agentes criogénicos no utilizados previamente con ningún otro producto de origen animal y precintados bajo el control del veterinario federal antes de ser enviados por la unidad de recolección de esperma autorizada.

Expedido en ..... el .....  
(lugar) (fecha)



Firma .....

Nombre y apellidos en mayúsculas .....

Cargo oficial .....

\_\_\_\_\_

ANEXO I B

**CERTIFICADO SUPLEMENTARIO**

**para la transferencia de esperma de un contenedor a otro para su envío de Canadá a la Comunidad Económica Europea**

El veterinario federal abajo firmante certifica que: El esperma a que se refieren los certificados y sellos indicados a continuación se transfirió, en una unidad de recolección autorizada y bajo su control directo, de los contenedores en que se recibió, con sellos íntegros, al contenedor en que debe ser enviado a la Comunidad Económica Europea.

| Centro de procedencia | Certificado nº | Sello nº |
|-----------------------|----------------|----------|
|                       |                |          |
|                       |                |          |
|                       |                |          |
|                       |                |          |
|                       |                |          |
|                       |                |          |
|                       |                |          |
|                       |                |          |

La transferencia se realizó en: .....

.....

Autorización nº .....

Sello que figura en el contenedor del transporte: .....

Se adjuntan los certificados relativos a la totalidad del esperma del contenedor.

Expedido en ....., el .....

(lugar) (fecha)



Firma .....

Nombre y apellidos en mayúsculas .....

Cargo oficial .....

*ANEXO II***Región del Valle de Okanagan (Columbia Británica)**

Desde un punto de la frontera entre Canadá y los Estados Unidos a 120° 15' de longitud, 49° de latitud,

delimitado al norte por un punto,

a 119° 35' de longitud, 50° 30' de latitud,

al nordeste por un punto

a 119° de longitud, 50° 45' de latitud,

y al sur por un punto de la frontera entre Canadá y los Estados Unidos

a 118° 15' de longitud, 49° de latitud.

---