

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 1994

por la que se modifica la Directiva 89/556/CEE del Consejo 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

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(94/113/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la 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<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/52/CEE<sup>(2)</sup> y, en particular, su artículo 16,

Considerando que el artículo 1 de la Directiva 89/556/CEE excluye del ámbito de la misma a los embriones resultantes de determinadas técnicas; que los embriones sometidos a técnicas que requieran la penetración de la zona transparente y los derivados de la fertilización *in vitro* podrán intercambiarse o importarse siempre que cumplan las condiciones de la Directiva 89/556/CEE, con determinadas garantías adicionales;

Considerando que, en virtud de la Directiva 93/52/CEE, el ámbito de la Directiva 89/556/CEE se ha ampliado de forma que abarque todos los embriones de bovinos a excepción de los resultantes de la transferencia de núcleos;

Considerando que es necesario modificar los Anexos de la Directiva 89/556/CEE para fijar las garantías adicionales necesarias para dichos embriones;

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 Anexos de la Directiva 89/556/CEE quedarán modificados con arreglo al texto que figura en el Anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de marzo de 1994.

No será aplicable a los embriones recogidos, transformados y almacenados antes del 1 de marzo de 1994.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 1994.

Por la Comisión

René STEICHEN

Miembro de la Comisión

(1) DO n° L 302 de 19. 10. 1989, p. 1.

(2) DO n° L 175 de 19. 7. 1993, p. 21.

## ANEXO

1. En el capítulo I del Anexo A, el título se sustituye por « Condiciones para la autorización de equipos de recogida y producción de embriones ».
2. Al texto del apartado d) del capítulo I del Anexo A se añade el siguiente guión :
  - — si se debiera efectuar una micromanipulación del embrión que requiera la penetración de la zona transparente, deberá llevarse a cabo en instalaciones que dispongan de un flujo laminar adecuado. Dichas instalaciones deberán limpiarse y desinfectarse adecuadamente entre lotes ».
3. Tras el apartado e) del capítulo I del Anexo A se añade el siguiente texto :
  - Además, para que un equipo quede autorizado para producir y tratar embriones resultantes de fertilización *in vitro* o del cultivo *in vitro*, el equipo deberá cumplir también los siguientes requisitos adicionales :
  - f) el personal deberá estar formado en técnicas adecuadas de control de enfermedades y de laboratorio, especialmente en procedimientos para trabajar en condiciones estériles ;
  - g) deberá tener a su disposición un laboratorio de transformación con un emplazamiento permanente que :
    - cuente con equipo e instalaciones adecuadas, incluidas una habitación separada para recuperar oocitos de los ovarios, y habitaciones o zonas separadas para la transformación de oocitos y embriones, y para el almacenamiento de embriones ;
    - disponga de instalaciones con flujo laminar, bajo el cual deberán tratarse todos los oocitos, semen y embriones ; no obstante, el centrifugado de semen podrá llevarse a cabo fuera de las instalaciones con flujo laminar siempre que se adopten todas las precauciones higiénicas necesarias ;
  - h) cuando los oocitos y otros tejidos deban recogerse en un matadero, el equipo deberá tener a su disposición equipo adecuado para la recogida y transporte de los ovarios y demás tejidos al laboratorio de tratamiento de manera higiénica y segura. ».
4. En el capítulo II del Anexo A, se añaden las palabras « o producción » en el título tras la palabra « recogida ».
5. En la letra e) del apartado 1 del capítulo II del Anexo A, se añade el siguiente texto :
  - Todos los medios y soluciones se esterilizarán aplicando métodos autorizados con arreglo a las recomendaciones del manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS, International Embryo Transfer Society). Con arreglo al manual de la IETS, se podrán añadir antibióticos a los medios. ».
6. En la letra j) del apartado 1 del capítulo II del Anexo A, tras las palabras « se examinará microscópicamente » se añade « con una ampliación mínima de X50 ».
7. En la letra j) del apartado 1 del capítulo II del Anexo A se añade el siguiente texto :
  - Toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente deberá llevarse a cabo en las instalaciones autorizadas a tales efectos, y tras los últimos lavado y examen. Dicha micromanipulación no podrá realizarse en un embrión cuya zona transparente no esté previamente intacta. ».
8. En la letra o) del apartado 1 del capítulo II del Anexo A, se añade el siguiente texto :
  - — detalles de las técnicas de micromanipulación que requieran la penetración de la zona transparente u otras técnicas, tales como la fertilización *in vitro* o el cultivo *in vitro*, a las cuales se haya sometido a los embriones. En caso de que se trate de embriones resultantes de fertilización *in vitro*, se proporcionará la identificación a partir del lote, pero deben mencionarse la fecha y lugar de recogida de los ovarios u oocitos. También se deberá poder identificar el rebaño de origen de los animales donantes. ».
9. Tras la letra o) del apartado 1 del capítulo II del Anexo A, se añade el siguiente texto :
  - Las condiciones recogidas en las letras a) a o) se aplicarán, en su caso, a la recogida, tratamiento, almacenamiento y transporte de ovarios, oocitos y otros tejidos para su uso para fertilización *in vitro* o cultivo *in vitro*. Asimismo, se aplicarán también las siguientes condiciones adicionales :
  - p) cuando los ovarios y otros tejidos deban recogerse en un matadero, éste deberá estar oficialmente autorizado y hallarse bajo el control de un veterinario oficial responsable de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* de los donantes ;
  - q) los materiales y equipo que entren en contacto directo con los ovarios y otros tejidos deberán ser esterilizados antes de su empleo y, tras este proceso, deberán emplearse únicamente a estos efectos. Se utilizarán equipos distintos para tratar oocitos y embriones de distintos lotes de animales donantes ;

- r) no se permitirá la entrada en el laboratorio de tratamiento a los ovarios y otros tejidos hasta que se haya concluido la inspección *post mortem* del lote. Si se hallasen indicios relevantes de enfermedad en el lote de donantes o en algún animal sacrificado en el mismo matadero ese mismo día, se deberán encontrar y eliminar todos los tejidos de dicho lote;
- s) los procedimientos de lavado y examen fijados en las letras i) y j) se deberán llevar a cabo después de que se haya concluido el procedimiento de cultivo;
- t) toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en la letra j), una vez que se hayan concluido los procedimientos establecidos en la letra s);
- u) sólo se almacenarán en la misma ampolla o paja embriones del mismo lote de donantes. ».

10. En el apartado 2 del capítulo II del Anexo A, tras la palabra « recogida » se añade « o producción ».

11. El texto del Anexo B se sustituye por el siguiente :

« ANEXO B

**CONDICIONES EXIGIBLES A LOS ANIMALES DONANTES**

1. A los efectos de la recogida de embriones, los animales donantes deberán cumplir los siguientes requisitos :

- a) durante los seis meses anteriores, habrán permanecido en el territorio de la Comunidad o del tercer país de recogida ;
- b) habrán estado presentes en el rebaño de origen durante un mínimo de 30 días antes de la recogida ;
- c) procederán de rebaños :
  - oficialmente indemnes de tuberculosis,
  - oficialmente indemnes de brucelosis o indemnes de brucelosis,
  - indemnes de leucosis bovina enzoótica.

En virtud de una excepción establecida al tercer guión, los animales donantes podrán proceder de un rebaño (o rebaños) que no esté(n) indemnes, pero para el/los cual(es) se certifique que no ha habido ningún caso clínico de leucosis bovina enzoótica en los últimos tres años ;

- d) durante el año anterior, no habrán estado presentes en un rebaño (o rebaños) en el/los que se hayan detectado signos clínicos de rinotraqueitis infecciosa bovina o de vulvovaginitis purulenta infecciosa.
2. El día de la recogida del embrión, la hembra donante :
- a) se hallará en un establecimiento que no sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena veterinaria ;
  - b) no deberá mostrar signo clínico alguno de enfermedad.
3. Las condiciones arriba recogidas se aplicarán asimismo a los animales vivos destinados a convertirse en donantes de oocitos mediante recogida de óvulos u ovariomía.
4. En el caso de los donantes de ovarios y otros tejidos que deban recogerse tras el sacrificio en un matadero, dichos animales no se deberán haber seleccionado para su sacrificio dentro de un programa nacional de erradicación de una enfermedad ni deberán proceder de una explotación sometida a restricciones en razón de la presencia de una epizootia.
5. El matadero en el que se recojan los ovarios y otros tejidos no deberá estar situado en una zona sometida a medidas de prohibición o cuarentena. ».

12. En la casilla 12 del certificado recogido en el Anexo C se añade el siguiente texto :

- (1) d) Embriones resultantes de una fertilización natural/*in vitro* (2) y que han sufrido/no han sufrido (2) una penetración de la zona transparente ».

13. En la letra a) de la casilla 13 del certificado recogido en el Anexo C, se suprimen las palabras que aparecen después de « 89/556/CBE ».

14. El texto siguiente se añade en calidad de nota a pie de página del Anexo C :

- (1) No ha de cumplimentarse para los embriones recogidos, tratados y almacenados antes del 1 de marzo de 1994.
- (2) Táchese lo que no proceda. ».