

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 846/2014 DE LA COMISIÓN****de 4 de agosto de 2014****por el que se modifica el anexo D de la Directiva 92/65/CEE del Consejo en lo que se refiere a las condiciones aplicables a los donantes equinos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 22, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 92/65/CEE establece los requisitos sanitarios aplicables a los intercambios y las importaciones en la Unión Europea de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos a los requisitos zoonosológicos establecidos en los actos específicos de la Unión Europea a los que hace referencia dicha Directiva.
- (2) En el anexo D, capítulo I, de la Directiva 92/65/CEE se establecen las condiciones que rigen la autorización y la supervisión de los centros de recogida de esperma de equinos, entre otros. Dado que la recogida de esperma de los equinos es muy estacional, el requisito de supervisión permanente por parte de un veterinario del centro, a menudo contratado por el centro de recogida de esperma, parece desproporcionado en comparación con el limitado nivel añadido de confianza en las garantías zoonosológicas. En la medida en que esté garantizada la supervisión durante las actividades del centro de recogida de esperma en relación con el esperma de equinos destinado a intercambios, debe permitirse a las autoridades competentes que establezcan los detalles de dicha supervisión durante el proceso de autorización.
- (3) La Directiva 92/65/CEE también dispone que el esperma de donantes equinos debe haber sido recogido de animales que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo II, sección I, de su anexo D. Dichas condiciones han de ser revisadas por lo que respecta a los caballos sementales donantes teniendo en cuenta las normas internacionales para las pruebas sanitarias establecidas en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres <sup>(2)</sup>, así como el desarrollo de las capacidades de los laboratorios en los Estados miembros.
- (4) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, para realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales las autoridades competentes únicamente pueden designar laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a la norma EN ISO/IEC 17025.
- (5) En el anexo D, capítulo III, de la Directiva 92/65/CEE se establecen, entre otros, requisitos aplicables a la transformación de embriones. Tales requisitos deben revisarse teniendo en cuenta las normas internacionales para la transformación de embriones establecidas en el capítulo 4.7 del Código Sanitario para los Animales Terrestres <sup>(4)</sup>.
- (6) La reciente actualización del anexo D de la Directiva 92/65/CEE por el Reglamento (UE) n° 176/2010 de la Comisión <sup>(5)</sup> no tuvo suficientemente en cuenta el carácter discontinuo de la recogida de esperma, óvulos y embriones de equino destinados a intercambios, que hace innecesaria la realización de ensayos frecuentes en los caballos sementales donantes. Además, desde su adopción, se han desarrollado las capacidades de los laboratorios para llevar a cabo pruebas avanzadas, altamente sensibles, pero menos laboriosas, para la detección de la metritis contagiosa equina y la arteritis vírica equina.
- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo D de la Directiva 92/65/CEE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

<sup>(2)</sup> Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, edición de 2013, Organización Mundial de Sanidad Animal.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Código Sanitario para los Animales Terrestres, edición de 2013, Organización Mundial de Sanidad Animal.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n° 176/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se modifica el anexo D de la Directiva 92/65/CEE del Consejo en lo que respecta a los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los equipos de recogida y producción de embriones y las condiciones aplicables a los animales donantes de las especies equina, ovina y caprina y a la manipulación de esperma, óvulos y embriones de dichas especies (DO L 52 de 3.3.2010, p. 14).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo D de la Directiva 92/65/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de octubre de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de agosto de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

## ANEXO

El anexo D de la Directiva 92/65/CEE queda modificado como sigue:

1) En el capítulo I, sección I, el punto 1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1. estar bajo la supervisión de un veterinario del centro, autorizado por la autoridad competente;».

2) El capítulo II, sección I, se modifica como sigue:

a) el punto 1.5 se sustituye por el texto siguiente:

«1.5. Deberá ser sometido a las pruebas siguientes, realizadas y certificadas en un laboratorio reconocido por la autoridad competente en cuya acreditación se incluyan las pruebas a las que se hace referencia a continuación, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y con arreglo al programa que se establece en el punto 1.6:

- a) prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina, con resultado negativo;
- b) prueba de aislamiento del virus de la arteritis vírica equina, o para la detección de su genoma mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada, con resultado negativo, en una parte alícuota de todo el esperma del caballo semental donante, salvo que el caballo semental donante haya reaccionado, con resultado negativo, a una dilución de suero de 1:4 en una prueba de neutralización sérica para la detección de la arteritis vírica equina;
- c) prueba de identificación del agente para la detección de la metritis contagiosa equina realizada, con resultado negativo en cada caso, en tres ejemplares (hisopos) tomados del caballo semental donante en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a siete días y, en ningún caso, antes de que hayan transcurrido siete días (tratamiento sistémico) o 21 días (tratamiento local) desde un posible tratamiento antimicrobiano del caballo semental donante, como mínimo de las partes siguientes:

- el saco prepucial (prepucio),
- la uretra,
- la fosa del glande.

Los ejemplares deberán introducirse en un medio de transporte con carbón activado, como Amies, antes de su envío al laboratorio.

Los ejemplares se someterán al menos a una de las pruebas siguientes:

- i) cultivo en condiciones microaerofílicas durante al menos siete días para el aislamiento de *Taylorella equigenitalis*, preparado dentro de las 24 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante, o 48 horas si los ejemplares han estado refrigerados durante el transporte, o
- ii) PCR o PCR en tiempo real para la detección del genoma de *Taylorella equigenitalis*, realizada dentro de las 48 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante.

(\*) Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).»;

b) en el punto 1.6, las letras a), b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

- «a) si el caballo semental donante reside ininterrumpidamente en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida del esperma y durante todo el período de recogida, sin que ningún équido del centro entre en contacto directo con équidos cuyo estatus sanitario sea inferior al del caballo semental donante, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del caballo semental donante al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida del esperma destinado a intercambios de esperma fresco, refrigerado o congelado y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días previos a la fecha de la primera recogida del esperma;

- b) si el caballo semental donante reside en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida del esperma y durante todo el período de recogida, pero puede abandonarlo ocasionalmente bajo la responsabilidad del veterinario del centro por un período continuado de menos de 14 días, u otros équidos del centro de recogida entran en contacto directo con équidos de estatus sanitario inferior, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con arreglo a lo siguiente:
- i) al menos una vez al año, con muestras tomadas del caballo semental donante al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida del esperma destinado a intercambios de esperma fresco, refrigerado o congelado y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de treinta días previos a la fecha de la primera recogida del esperma, y
  - ii) durante el período de recogida del esperma destinado a intercambios de esperma fresco, refrigerado o congelado, con arreglo a lo siguiente:
    - la prueba exigida en el punto 1.5, letra a), con muestras tomadas como máximo 90 días antes de la recogida del esperma destinado a intercambios,
    - la prueba exigida en el punto 1.5, letra b), con muestras tomadas como máximo 30 días antes de la recogida del esperma destinado a intercambios, a menos que el estatus de no transmisor de un caballo semental donante se confirme mediante la prueba de aislamiento del virus, la PCR o la PCR en tiempo real, realizadas con muestras de una parte alícuota de todo el esperma tomadas como máximo seis meses antes de la recogida del esperma destinado a intercambios, y que el caballo semental donante haya reaccionado, con resultado positivo, a una dilución de suero de al menos 1:4 en una prueba de neutralización sérica para la detección de la arteritis vírica equina,
    - la prueba exigida en el punto 1.5, letra c), con muestras tomadas como máximo 60 días antes de la recogida del esperma para intercambios, que, en el caso de la PCR o la PCR en tiempo real, puede realizarse en tres ejemplares (hisopos) tomados en una sola ocasión;
- c) si el caballo semental donante no cumple las condiciones de las letras a) y b) o el esperma se recoge para intercambios de esperma congelado, las pruebas exigidas en el punto 1.5 se llevarán a cabo con muestras tomadas del caballo semental donante con arreglo a lo siguiente:
- i) al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento,
  - ii) durante el período de almacenamiento establecido en el capítulo III, sección I, punto 1.3, letra b), y antes de que el esperma se retire del centro o se utilice, con muestras tomadas no antes de 14 días ni después de 90 días tras la fecha de recogida del esperma.

No obstante lo dispuesto en el inciso ii) del párrafo primero, el muestreo posterior a la recogida y las pruebas de detección de la arteritis vírica equina descritas en el punto 1.5, letra b), no serán necesarios si se confirma el estatus de no transmisor de un caballo semental donante seropositivo mediante la prueba de aislamiento del virus, la PCR o la PCR en tiempo real realizadas, con resultado negativo, con muestras de una parte alícuota de todo el esperma del caballo semental donante tomadas dos veces al año, con un intervalo mínimo de cuatro meses, y el caballo semental donante ha reaccionado, con resultado positivo, a una dilución de suero de al menos 1:4 en una prueba de neutralización sérica para la detección de la arteritis vírica equina.»

3) El capítulo III, sección II, se modifica como sigue:

a) el punto 1.8 se sustituye por el texto siguiente:

«1.8. Los embriones deberán lavarse y tener una zona pelúcida intacta, o la cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, antes e inmediatamente después del lavado. De acuerdo con el Manual de la IETS (Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones), deberá modificarse el procedimiento de lavado estándar para incluir lavados adicionales con la enzima tripsina cuando esté recomendado para la inactivación o eliminación de determinados agentes patógenos.»

b) el punto 1.10 se sustituye por el texto siguiente:

«1.10. La zona pelúcida de cada embrión, o la cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, deberá examinarse en toda su superficie con un mínimo de 50 × aumentos, y deberá certificarse que está intacta y libre de adherencias.»

4) En el capítulo IV, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Además de los requisitos establecidos en la Directiva 90/426/CEE, las yeguas donantes:

- 4.1. no deberán utilizarse para reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los óvulos o embriones ni entre el día de la primera muestra a la que se refieren los puntos 4.2 y 4.3 y el día de la recogida de los óvulos y embriones;

- 4.2. deberán someterse, con resultado negativo, a la prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o a un ELISA para la detección de la anemia infecciosa equina, realizados con una muestra de sangre tomada, como mínimo, 14 días después de la fecha de inicio del período mínimo de 30 días al que se hace referencia en el punto 4.1 y, como máximo, 90 días antes de la recogida de los óvulos o embriones destinados a intercambios;
- 4.3. deberán someterse a la prueba de identificación del agente para la detección de la metritis contagiosa equina realizada, con resultado negativo en cada caso, en un laboratorio contemplado en el capítulo II, sección I, punto 1.5, con al menos dos ejemplares (hisopos) tomados de la yegua donante, en ningún caso antes de que hayan transcurrido siete días (tratamiento sistémico) o 21 días (tratamiento local) desde un posible tratamiento antimicrobiano de la yegua donante, como mínimo de las partes siguientes:
- las superficies mucosas de la fosa del clítoris,
  - los senos del clítoris.

Las muestras se tomarán durante el período al que se hace referencia en el punto 4.1, en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a siete días, en el caso de la prueba a la que se refiere el inciso i), o en una ocasión, en el caso de la prueba a la que se refiere el inciso ii).

Los ejemplares deberán introducirse en un medio de transporte con carbón activado, como Amies, antes de su envío al laboratorio.

Los ejemplares se someterán al menos a uno de los ensayos siguientes:

- i) cultivo en condiciones microaerófilas durante al menos siete días para el aislamiento de *Taylorella equigenitalis*, preparado dentro de las 24 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante, o 48 horas si los ejemplares han estado refrigerados durante el transporte, o
  - ii) PCR o PCR en tiempo real para la detección del genoma de *Taylorella equigenitalis*, realizada dentro de las 48 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante.».
-