

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 14 de junio de 1988

por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina

(88/407/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que las disposiciones relativas a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina figuran en la Directiva 64/432/CEE ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 3768/85 ⁽⁵⁾; que la Directiva 72/462/CEE ⁽⁶⁾, modificada en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 3768/85, contiene disposiciones relativas a los problemas de policía sanitaria referentes a la importación de animales de las especies bovina y porcina procedentes de países terceros;

Considerando que las disposiciones citadas han hecho posible, en lo que respecta a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones en la Comunidad de animales de las especies bovina y porcina procedentes de países terceros, asegurarse que el país tercero de procedencia garantice la observancia de los criterios de policía sanitaria, lo cual permite descartar casi totalmente los riesgos de propagación de las enfermedades de los animales; que existe sin embargo un cierto riesgo de propagación de dichas enfermedades en el caso de los intercambios de esperma;

Considerando que, en el marco de la política comunitaria de armonización de las disposiciones nacionales en materia de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales y sus productos, es necesario, en lo sucesivo, crear un régimen armonizado para los intercambios intracomunitarios y las importaciones en la Comunidad de esperma de bovinos;

Considerando que, para los intercambios intracomunitarios de esperma, el Estado miembro en el que el esperma sea

obtenido deberá garantizar que el esperma sea obtenido y tratado en centros de recogida autorizados y controlados, tanto si proviniere de animales cuyo estado sanitario permita evitar los riesgos de propagación de las enfermedades de los animales, como si ha sido obtenido, tratado, almacenado y transportado con arreglo a normas que permitan preservar su estado sanitario y que sea acompañado de un certificado sanitario durante su conducción hacia el país destinatario a fin de garantizar la observancia de dichas garantías;

Considerando que las políticas diferentes llevadas a cabo en el seno de la Comunidad en materia de vacunación contra determinadas enfermedades justifican el mantenimiento de excepciones, limitadas en el tiempo, que les permitan a los Estados miembros exigir, respecto de determinadas enfermedades, una protección suplementaria contra dichas enfermedades;

Considerando que respecto de la importación en la Comunidad del esperma procedente de países terceros, procede establecer una lista de países terceros sobre la base de normas sanitarias; que, sin perjuicio de la existencia de dicha lista, los Estados miembros sólo deberían autorizar la importación de esperma cuando éste provenga de centros de recogida que observen determinadas normas y que sean controlados oficialmente; que conviene, además, fijar, en función de las circunstancias, normas específicas de policía sanitaria aplicables a los países que figuren en la lista; que podrán, además, a fin de verificar la observancia de dichas normas, proceder a controles sobre el terreno;

Considerando que conviene prever un procedimiento destinado a solucionar los conflictos que puedan surgir entre Estados miembros acerca de la autorización de un determinado centro de recogida;

Considerando que los Estados miembros pueden rechazar un lote de esperma cuando se compruebe que no se ajusta a lo dispuesto en la presente Directiva; que dicho esperma debe, si no se oponen razones de policía sanitaria y el remitente o su mandatario lo solicita, poder ser devuelto al remitente; que además conviene conceder a estos últimos la posibilidad de conocer las razones que han servido de fundamento a una prohibición o a una restricción y de recabar el dictamen de un experto;

Considerando que, a fin de prevenir la transmisión de determinadas enfermedades contagiosas, procede efectuar un control de importación, desde la llegada al territorio de la Comunidad de un lote de esperma, salvo en el caso de que se trate de un tránsito externo;

(1) DO n° C 267 de 6. 10. 1983, p. 5.

(2) DO n° C 342 de 19. 12. 1983, p. 11.

(3) DO n° C 140 de 28. 5. 1984, p. 6.

(4) DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.

(5) DO n° L 362 de 31. 12. 1985, p. 8.

(6) DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

Considerando que después de dicho control, en el caso de un tránsito interno, las medidas a adoptar por los Estados miembros deben ser definidas;

Considerando que procede permitir a un Estado miembro que adopte medidas urgentes cuando surjan enfermedades contagiosas en otro Estado miembro o en un país tercero; que conviene que los peligros inherentes a tales enfermedades y las medidas de protección a que den lugar sean apreciadas de la misma manera en el conjunto de la Comunidad; que, a tal efecto, procede establecer un procedimiento comunitario de urgencia, en el seno del Comité veterinario permanente, con arreglo al cual se adopten las medidas necesarias;

Considerando que conviene encomendar a la Comisión la tarea de adoptar determinadas medidas de aplicación de la presente Directiva; que, a tal efecto, conviene prever un procedimiento que establezca una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente;

Considerando, por último, que la presente Directiva no afecta los intercambios de esperma producido antes de la fecha en que los Estados miembros deben dar cumplimiento a la misma,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

La presente Directiva establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina procedente de países terceros.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva serán aplicables en la medida de lo necesario las definiciones que figuran en el artículo 2 de las Directivas 64/432/CEE y 72/462/CEE.

Además se entenderá por:

- a) «esperma»: el producto de la eyaculación de un animal doméstico de la especie bovina, preparado o diluido;
- b) «centro de recogida de esperma»: todo establecimiento oficialmente reconocido y controlado, situado en territorio de un Estado miembro o de un país tercero, en el que se produzca esperma destinado a la inseminación artificial;
- c) «veterinario oficial»: el veterinario nombrado por la autoridad central competente de un Estado miembro o de un país tercero;
- d) «veterinario del centro»: el veterinario responsable del cumplimiento cotidiano en el centro de lo prescrito en la presente Directiva;

- e) «lote»: un lote de esperma amparado por un solo certificado;
- f) «país de recogida»: el Estado miembro o país tercero, en el cual se recoja el esperma y desde el cual se expida hacia algún Estado miembro;
- g) «laboratorio reconocido»: cualquier laboratorio situado en territorio de alguno de los Estados miembros o de algún país tercero y designado por la autoridad veterinaria competente para que proceda a los exámenes prescritos por la presente Directiva;
- h) «recogida»: una cantidad de esperma obtenida de un donante en cualquier momento.

CAPÍTULO II

Intercambios intracomunitarios

Artículo 3

Cada Estado miembro velará para que desde su territorio y con destino a otros Estados miembros sólo se expida esperma que reúna los requisitos generales que figuran a continuación:

- a) que haya sido recogido y tratado, con vistas a la inseminación artificial, en algún centro de recogida reconocido desde el punto de vista sanitario para fines de intercambio intracomunitario, de conformidad con el apartado 1 del artículo 5;
- b) que haya sido obtenido de animales de la especie bovina cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B;
- c) que haya sido recogido, tratado, almacenado y transportado con arreglo a las disposiciones de los Anexos A y C;
- d) que, durante el transporte hacia el país de destino, vaya acompañado de un certificado sanitario conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 6.

Artículo 4

1. Sin perjuicio del apartado 2, los Estados miembros autorizarán, hasta el 31 de diciembre de 1992, la admisión de esperma procedente de toros que hubieren presentado un resultado negativo en la prueba de seroneutralización o en la prueba ELISA para la búsqueda de rinotraqueítis bovina infecciosa o vulvovaginitis purulenta infecciosa, o que presentaren un resultado positivo tras la vacunación practicada con arreglo a la presente Directiva.

Los Estados miembros podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 1992, la admisión de esperma de aquellos toros que reaccionaren de modo positivo a la prueba de seroneutralización o a la prueba ELISA para la búsqueda de rinotraqueítis bovina infecciosa o de vulvovaginitis purulenta infecciosa y que no hubieren sido vacunados con arreglo a la presente Directiva.

En dicho caso, cada lote deberá ser objeto de un examen mediante inoculación en un animal vivo y/o una prueba de

aislamiento del virus. Dicha exigencia no se aplicará al esperma de los animales que, tras de una primera vacunación en el centro de inseminación, hubieren acusado una reacción negativa a las pruebas que se citan en el párrafo primero.

Dichos exámenes podrán llevarse a cabo, por acuerdo bilateral, bien en el país de recogida, bien en el país destinatario.

El Consejo examinará nuevamente, antes del 1 de enero de 1992, el presente apartado, basándose en un informe de la Comisión acompañado de eventuales propuestas.

2. Los Estados miembros en los que todos los centros no incluyan más que animales que presenten un resultado negativo a la prueba de seroneutralización o a la prueba ELISA, quedarán autorizados a rechazar la entrada en su territorio de esperma procedente de centros que no tengan el mismo estatuto.

Con arreglo al procedimiento que se cita en el artículo 19, podrá decidirse la ampliación del beneficio de las disposiciones anteriormente citadas a una parte del territorio de un Estado miembro, en la medida en que la totalidad de los centros de dicha parte del territorio no incluyan más que animales que presenten resultados negativos a la prueba de seroneutralización o a la prueba ELISA.

3. Sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros que no practiquen la vacunación contra la fiebre aftosa no podrán oponerse a la admisión de esperma de animales vacunados con arreglo a la presente Directiva.

En dicho caso, el 10% como máximo del esperma de cada recogida, destinado a intercambios, (con un mínimo de 5 dosis) podrá ser sometido a una prueba de aislamiento del virus para la búsqueda de la fiebre aftosa en un laboratorio del Estado miembro destinatario, o en un laboratorio que éste último designe. Si el resultado fuere positivo, podrá denegarse la admisión del esperma.

Artículo 5

1. El Estado miembro en cuyo territorio se halle ubicado el centro de recogida de esperma velará para que el reconocimiento señalado en el punto a) del artículo 3 sólo se conceda cuando se cumplan las disposiciones del Anexo A y cuando el centro de recogida de esperma esté en condiciones de cumplir las demás disposiciones de la presente Directiva.

Asimismo velará para que el veterinario oficial controle el cumplimiento de las citadas disposiciones, retirando el reconocimiento cuando deje de cumplirse alguna de las disposiciones.

2. Todos los centros reconocidos de recogida de esperma serán inscritos en un registro, recibiendo cada uno de ellos un número de registro veterinario. Cada Estado miembro comunicará la lista de los centros de recogida de esperma, con sus números de registro veterinario, a los demás Estados miembros y a la Comisión, a los que igualmente notificará, en su caso, cualquier retirada del reconocimiento.

Cuando algún Estado miembro estimare que en un centro de recogida de esperma situado en otro Estado miembro no se cumplen o han dejado de cumplirse las disposiciones por las que se rige el reconocimiento, informará de ello a la autoridad competente del Estado de que se trate. Esta tomará entonces todas las medidas que sean del caso, notificando a la autoridad competente del otro Estado miembro las decisiones adoptadas, así como los motivos de las mismas.

Si un Estado miembro temiere que no se hubieran tomado las medidas necesarias o que éstas fueran inadecuadas informará de ello a la Comisión que recabará el dictamen de uno o de varios expertos veterinarios. A la vista de este dictamen, se podrá autorizar a los Estados miembros, con arreglo al procedimiento del artículo 19, a prohibir provisionalmente la admisión de esperma procedente del centro en cuestión.

Esta autorización podrá ser retirada, con arreglo al procedimiento del artículo 19, a la vista de un nuevo dictamen emitido por uno o varios expertos veterinarios.

Los expertos veterinarios deberán poseer la nacionalidad de alguno de los Estados miembros no implicados en el litigio.

Las modalidades generales de aplicación del presente artículo se fijarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18.

Artículo 6

1. Los Estados miembros supeditarán la admisión de esperma a la presentación de un certificado sanitario establecido con arreglo al Anexo D por un veterinario oficial del Estado miembro de recogida.

Dicho certificado deberá:

- a) estar redactado al menos en alguna de las lenguas oficiales del Estado miembro de recogida y en alguna de las del Estado miembro de destino;
- b) acompañar al lote hasta su destino un ejemplar original;
- c) constar de una sola hoja;
- d) estar previsto para un solo destinatario.

2. a) El Estado miembro de destino podrá prohibir la entrada de lotes, si el control de los documentos revelare que no se han cumplido las disposiciones del artículo 3.

b) El Estado miembro de destino podrá tomar las medidas necesarias, incluida la cuarentena, tendentes a lograr comprobaciones seguras cuando exista la sospecha de que el esperma se encuentra infectado o contaminado por gérmenes patógenos.

c) Las decisiones tomadas en virtud de los puntos a) o b) deberán, a petición del remitente o de su mandatario,

autorizar la reexpedición del esperma, siempre que no se opongan a ello consideraciones de policía sanitaria.

3. Cuando la entrada de esperma haya sido prohibida por alguno de los motivos contemplados en los puntos a) y b) del apartado 2, sin que el Estado miembro de recogida autorice en el plazo de 30 días la reexpedición del mismo, la autoridad veterinaria competente del Estado miembro de destino podrá ordenar la destrucción del esperma.

4. Las decisiones tomadas por la autoridad veterinaria competente en virtud de los apartados 2 y 3 deberán comunicarse al remitente o a su mandatario, con indicación de los motivos.

Artículo 7

1. La presente Directiva no afectará los recursos que la legislación vigente en los Estados miembros admita contra las decisiones que la autoridad competente adopte con arreglo a la presente Directiva.

Cuando así se solicite, esas decisiones motivadas deberán comunicarse sin demora, por escrito, al remitente o a su mandatario, expresando los recursos previstos por la legislación vigente, así como las formas y los plazos para interponerlos. Las citadas decisiones deberán, asimismo, ser comunicadas a la autoridad veterinaria competente del Estado miembro de recogida o de procedencia.

2. Cada Estado miembro concederá a los remitentes en cuyos envíos de esperma hubieren recaído medidas de las previstas en el apartado 2 del artículo 6 el derecho de recabar, antes de que la autoridad competente tome otras medidas, el dictamen de un experto veterinario para determinar si se ha observado lo dispuesto en el artículo 6.

El experto veterinario deberá poseer la nacionalidad de un Estado miembro que no sea el Estado miembro de recogida ni el Estado miembro de destino.

A propuesta de los Estados miembros, la Comisión confeccionará la lista de los expertos veterinarios a los que se podrá encomendar la elaboración de tales dictámenes. Las modalidades de aplicación generales relativas al presente artículo, y en particular el procedimiento a seguir para elaborar los citados dictámenes, se fijarán con arreglo al procedimiento del artículo 18.

CAPÍTULO III

Importaciones de países terceros

Artículo 8

1. Los Estados miembros sólo podrán autorizar la importación de esperma de animales de la especie bovina que proceda de los países terceros enumerados en una lista que se

elaborará con arreglo al procedimiento del artículo 19. Dicha lista podrá ser completada o modificada con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

2. Para decidir si un país tercero puede figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se tendrán en cuenta especialmente:

- a) por una parte, el estado sanitario del ganado, de los demás animales domésticos y de los animales que vivan en estado salvaje en el país tercero, habida cuenta, en particular, de las enfermedades exóticas de los animales y, por otra parte, la situación sanitaria en el entorno de ese país, que puedan poner en peligro la salud del ganado en los Estados miembros;
- b) la regularidad y rapidez de la información facilitada por ese país relativa a la presencia en su territorio de enfermedades contagiosas de los animales, en particular de las señaladas en las listas A y B de la Oficina Internacional de Epizootias;
- c) la normativa de ese país relativa a la prevención y a la lucha contra las enfermedades de los animales;
- d) la estructura de los servicios veterinarios de ese país y de los poderes de que dispongan dichos servicios;
- e) la organización y el desarrollo de la prevención y de la lucha contra las enfermedades contagiosas de los animales;
- f) las garantías que el país tercero pueda ofrecer en cuanto al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

3. La lista contemplada en el apartado 1 y todas las modificaciones posteriores se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 9

1. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, se establecerá una lista de los centros de recogida de esperma desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de esperma originario de países terceros. Dicha lista podrá ser modificada o completada con arreglo al mismo procedimiento.

2. Para decidir si un centro de recogida de esperma situado en un país tercero puede figurar en la lista señalada en el apartado 1 se tendrán en cuenta, en particular, el control veterinario que se ejerza en el país tercero sobre las modalidades de producción de esperma, los poderes de que dispongan los servicios veterinarios y la vigilancia a la que están sometidos los centros de recogida de esperma.

3. Los centros de recogida de esperma sólo podrán ser inscritos en la lista a que se refiere el apartado 1:

- a) si están ubicados en un país de los que figuran en la lista señalada en el apartado 1 del artículo 8;
- b) si cumplen los requisitos del Capítulo I y II del Anexo A;
- c) si están oficialmente reconocidos para las exportaciones hacia la Comunidad por los servicios veterinarios del país tercero de que se trate;

- d) si se encuentran bajo la vigilancia de un veterinario del centro del país tercero de que se trate;
- e) si son objeto de inspección regular, como mínimo dos veces al año, por un veterinario oficial del país tercero en cuestión.

Artículo 10

1. El espermatozoide deberá proceder de animales que, inmediatamente antes de la obtención del mismo, hayan permanecido como mínimo seis meses en el territorio de alguno de los países terceros que figuren en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 8.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 1 del artículo 8 y del apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros sólo autorizarán la importación de espermatozoides procedente de alguno de los países terceros incluidos en la lista cuando el citado espermatozoide cumpla los requisitos de policía sanitaria adoptados con arreglo al procedimiento del artículo 18 para la importación de espermatozoides procedente de dicho país.

Para la adopción de las medidas contempladas en el párrafo primero se tendrán en cuenta los elementos siguientes:

- a) la situación sanitaria de la zona en que se encuentre el centro de recogida de espermatozoides, con especial referencia a las enfermedades contempladas en la lista A de la Oficina Internacional de Epizootias;
- b) el estado sanitario del ganado presente en el centro de recogida de espermatozoides, sin omitir las prescripciones en materia de exámenes;
- c) el estado sanitario del animal donante y las prescripciones en materia de exámenes;
- d) las prescripciones relativas a los exámenes a que deba someterse el espermatozoide.

3. En lo que se refiere al establecimiento de las condiciones de policía sanitaria, de conformidad con el apartado 2, para la tuberculosis así como para la brucelosis, se aplicarán como base de referencia, las normas establecidas por las disposiciones del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE. Según el procedimiento previsto en el artículo 18, podrán establecerse excepciones a dichas disposiciones caso por caso si el país tercero interesado proporciona garantías sanitarias similares, en dicho caso, se establecerán condiciones sanitarias equivalentes como mínimo a las del Anexo A, de conformidad con el mencionado procedimiento, a fin de permitir la entrada de los animales en cuestión en los centros de recogida.

4. El artículo 4 se aplicará por analogía.

Artículo 11

1. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de espermatozoides si se presenta un certificado sanitario expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero de recogida.

Dicho certificado deberá:

- a) estar redactado al menos en alguna de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y en alguna de las del Estado miembro en que se efectúe el control de importación a que se refiere el artículo 12;

- b) acompañar al espermatozoide un ejemplar original;
- c) constar de una sola hoja;
- d) estar redactado para un solo destinatario;

2. El certificado sanitario deberá ajustarse a un modelo establecido con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19.

Artículo 12

1. Los Estados miembros velarán para que cada lote de espermatozoides que llegue al territorio aduanero de la Comunidad sea sometido a un control antes de ser despachado a libre práctica o de ser admitido en régimen aduanero alguno y prohibirán la entrada de ese espermatozoide en la Comunidad cuando el control de importación efectuado a la llegada del mismo revele:

- que el espermatozoide no procede del territorio de alguno de los países terceros que figuran en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 8;
- que el espermatozoide no procede de un centro de recogida de espermatozoides de los que figuran en la lista a que se refiere el apartado 1 del artículo 9;
- que el espermatozoide procede del territorio de algún país tercero desde donde esté prohibida la importación con arreglo al apartado 2 del artículo 15;
- que el certificado sanitario que acompañe al espermatozoide no se ajusta a los requisitos previstos en el artículo 11 y fijados en aplicación del mismo.

El presente apartado no se aplicará a los lotes de espermatozoides que lleguen al territorio aduanero de la Comunidad sometidos a un régimen de tránsito aduanero a fin de ser conducidos hacia un lugar de destino situado fuera de dicho territorio.

Sin embargo, será aplicable en caso de renuncia al tránsito aduanero en el transcurso del transporte a través del territorio de la Comunidad.

2. El Estado miembro destinatario podrá tomar las medidas necesarias, incluida la cuarentena, para llegar a comprobaciones seguras en cuanto al espermatozoide del que se sospeche que está contaminado por gérmenes patógenos.

3. Si la entrada del espermatozoide hubiese sido prohibida por alguna de las razones invocadas en los apartados 1 y 2 y si el país tercero exportador no autorizare en el plazo de treinta días la reexpedición del mismo, la autoridad veterinaria competente del Estado miembro de destino podrá ordenar la destrucción del espermatozoide.

Artículo 13

Cada lote de espermatozoides cuya introducción en la Comunidad haya sido autorizada por un Estado miembro, sobre la base del control a que se refiere el apartado 1 del artículo 12, deberá ir acompañado, al ser conducido hacia el territorio de otro Estado miembro, del original del certificado o por una copia autenticada del mismo, original o copia que deberán ser debidamente visados por la autoridad competente responsable del examen que se efectúe con arreglo al artículo 12.

Artículo 14

Si en aplicación del apartado 3 del artículo 12 se adoptan medidas de destrucción, los gastos inherentes correrán por cuenta del remitente, del destinatario o del respectivo mandatario de uno u otro, sin que el Estado conceda indemnización alguna.

CAPÍTULO IV

Medidas de salvaguardia y de control

Artículo 15

1. Cuando exista peligro de propagación de alguna enfermedad entre los animales por la entrada, en el territorio de un Estado miembro, de esperma procedente de otro Estado miembro, aquél podrá tomar las medidas siguientes:

- a) en el supuesto de que se manifieste alguna enfermedad epizootica en el otro Estado miembro, prohibir o restringir temporalmente la entrada de esperma procedente de las partes del territorio de ese Estado miembro donde se haya manifestado la enfermedad;
- b) en el supuesto en que alguna enfermedad epizootica mostrara signos de extensión o en que se manifieste otra enfermedad de los animales, grave y contagiosa, prohibir o restringir temporalmente la entrada de esperma desde el conjunto del territorio del otro Estado miembro.

Cada Estado miembro informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de la manifestación en su territorio de cualquier enfermedad de las señaladas en el párrafo primero y acerca de las medidas que haya adoptado para luchar contra la citada enfermedad. Les dará también cuenta sin demora de la desaparición de la enfermedad.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8, 9 y 10, si se manifiesta o se extendiere en un país tercero una enfermedad contagiosa de los animales que pueda propagarse por el esperma y que pueda afectar la situación sanitaria del ganado de algún Estado miembro, o cuando cualquier otra razón de policía sanitaria lo justificare, el Estado miembro de destino prohibirá la importación del esperma, tanto si se trata de importación directa como si se trata de importación indirecta efectuada a través de otro Estado miembro siendo indiferente a tal efecto que el esperma proceda del país tercero en su conjunto o sólo de una parte del territorio del mismo.

3. Las medidas que los Estados miembros tomen sobre la base de los apartados 1 y 2, al igual que su derogación, deberán comunicarse sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión, con expresión de los motivos que las justifiquen.

Con arreglo al procedimiento del artículo 18, se podrá decidir que dichas medidas deben ser modificadas, en particular para coordinarlas con las medidas tomadas por los demás Estados miembros, o que deben ser derogadas.

4. Si, habiendo surgido la situación contemplada en los apartados 1 y 2, se hiciera sentir la necesidad de que otros

Estados miembros también apliquen las medidas tomadas en virtud de dichos apartados, modificadas en su caso con arreglo al apartado 3, se adoptarán las disposiciones apropiadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

5. La reanudación de las importaciones procedentes de terceros países se autorizará con arreglo al procedimiento del artículo 18.

Artículo 16

1. Los expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar, en la medida en que ello sea necesario para la aplicación uniforme de la presente Directiva, controles *in situ*, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y de los países terceros.

El país de recogida en cuyo territorio se efectúe un control aportará toda la ayuda necesaria a los expertos para la realización de su misión. La Comisión informará al Estado miembro o al país de recogida de que se trate del resultado de los controles efectuados.

El país de recogida de que se trate adoptará las medidas que puedan ser necesarias para tener en cuenta los resultados de dicho control. Si el país de recogida no adopta dichas medidas, la Comisión, después de examinar la situación en el seno del Comité veterinario permanente, podrá recurrir a las disposiciones previstas en el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 5 y en el apartado 1 del artículo 9.

2. Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo, en particular en lo que se refiere a la frecuencia y a las modalidades de ejecución de los controles contemplados en el párrafo primero del apartado 1, se fijarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 17

Los Anexos de la presente Directiva podrán ser modificados por el Consejo, por mayoría cualificada, a propuesta de la Comisión, en particular, a fin de adaptarlos a la evolución tecnológica.

Artículo 18

1. En los casos en que se hiciera referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente creado por la Decisión del Consejo de 15 de octubre de 1968, denominado en lo sucesivo «Comité», será llamado a pronunciarse por su presidente sin demora, bien por iniciativa propia, bien a instancia de un Estado miembro.

2. En el Comité, los votos de los Estados miembros tendrán la ponderación que establece el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas a adoptar. El Comité dictaminará sobre estas medidas en un plazo de dos días. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. Si las medidas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión las adoptará y las aplicará inmediatamente. Si no son conformes al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas a tomar. El Consejo aprobará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurridos tres meses contados desde la fecha en que se hubiere recabado su intervención, el Consejo no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, a no ser que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las citadas medidas.

Artículo 19

1. En los casos en que se hiciera referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité será llamado a pronunciarse por su presidente sin demora, bien por iniciativa propia, bien a instancia de un Estado miembro.

2. En el Comité, los votos de los Estados miembros tendrán la ponderación que establece el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas a adoptar. El Comité emitirá su dictamen sobre estas medidas en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de las cuestiones presentadas a examen. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. Si las medidas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión las adoptará y las aplicará inmediatamente. Si no son conformes al dictamen del Comité o a falta de

dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas a tomar. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurridos 15 días contados desde la fecha en que se hubiere recabado su intervención, el Consejo no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, a no ser que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las citadas medidas.

Artículo 20

1. La presente Directiva no será aplicable al esperma recogido y tratado en los Estados miembros con anterioridad al 1 de enero de 1990.

2. Hasta la fecha de entrada en vigor de las decisiones adoptadas en aplicación de los artículos 8, 9 y 10, los Estados miembros no aplicarán a las importaciones de esperma procedentes de países terceros condiciones más favorables que las que resulten del Capítulo II.

Artículo 21

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1990. Darán cuenta de ello a la Comisión sin demora.

Artículo 22

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de junio de 1988.

Por el Consejo
El Presidente
I. KIECHLE

ANEXO A

CAPÍTULO I

REQUISITOS DE RECONOCIMIENTO DE LOS CENTROS DE RECOGIDA DE ESPERMA

Los centros de recogida de esperma deberán:

- a) estar, de forma permanente, bajo la supervisión de un veterinario del centro;
- b) disponer como mínimo:
 - i) de instalaciones que permitan asegurar el alojamiento y aislamiento de los animales,
 - ii) de instalaciones para la recogida del esperma, con un local propio para la limpieza y la desinfección o la esterilización de los equipos,
 - iii) de un local para el tratamiento del esperma que no deberá necesariamente encontrarse en el mismo sitio,
 - iv) de un local de almacenamiento del esperma, que no deberá necesariamente encontrarse en el mismo sitio;
- c) estar contruidos o aislados de una manera que permita descartar cualquier contacto con animales que se encuentren en el exterior;
- d) estar contruidos de tal forma que las instalaciones que sirvan para albergar a los animales y para la recogida, para el tratamiento y para el almacenamiento del esperma puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- e) disponer, para el alojamiento de los animales que deban ser aislados, de instalaciones que no tengan comunicación directa con las instalaciones ordinarias;
- f) estar concebidos de tal forma que la zona de alojamiento de los animales esté materialmente separada del local de tratamiento del esperma y que tanto la primera como el segundo estén separados del local de almacenamiento del esperma.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE VIGILANCIA DE LOS CENTROS DE RECOGIDA DE ESPERMA

Los centros de recogida deberán:

- a) estar bajo vigilancia para que en ellos sólo puedan permanecer animales de la especie de la que vaya a obtenerse el esperma. Ello no obstante, podrán admitirse también otros animales domésticos que sean absolutamente necesarios para el normal funcionamiento del centro de recogida, siempre que no presenten ningún riesgo de infección para los animales de las especies de las que se vaya a obtener el esperma y reunan los requisitos fijados por el veterinario del centro;
- b) estar bajo vigilancia para que se lleve un registro relativo a todos los bovinos presentes en el establecimiento, en que se recojan datos relativos a la raza, a la fecha de nacimiento y a la identificación de cada uno de esos animales, así como un registro relativo a todos los controles relacionados con las enfermedades y con todas las vacunaciones que se efectúen, en que se recojan datos del expediente sobre el estado de enfermedad o de salud de cada animal;
- c) ser objeto de inspecciones regulares efectuadas como mínimo dos veces al año por un veterinario oficial, durante las cuales se lleve a cabo el control permanente de las condiciones de reconocimiento y vigilancia.
- d) disponer de una vigilancia que impida la entrada de cualquier persona no autorizada. Además, los visitantes autorizados deberán ser admitidos con arreglo a las condiciones fijadas por el veterinario del centro;
- e) emplear personal técnicamente competente, que haya recibido una adecuada formación sobre los procedimientos de desinfección y las técnicas de higiene que permitan prevenir la propagación de enfermedades;
- f) estar bajo vigilancia a fin de que quede garantizado el cumplimiento de los requisitos siguientes:
 - i) que sólo sea tratado esperma recogido en centros reconocidos y que sea almacenado en los centros reconocidos, sin entrar en contacto con ningún otro lote de esperma. Ello no obstante, se podrá tratar, en los centros de recogida reconocidos, esperma no recogido en centros reconocidos, siempre que;
 - dicho esperma sea obtenido de bovinos que reúnan los requisitos previstos en el Anexo B Capítulo I apartado 1 letra d) puntos i), ii), iii) y v),
 - el citado tratamiento se efectúe con equipos diferenciados y en un momento distinto a aquel en que se proceda al tratamiento del esperma destinado a los intercambios intracomunitarios, debiéndose, en tal caso, limpiar y esterilizar los instrumentos después de su uso,

- dicho esperma no pueda ser objeto de intercambios intracomunitarios y no pueda entrar, en ningún momento, en contacto, o ser almacenado con esperma destinado a los intercambios intracomunitarios,
- dicho esperma sea identificable por medio de una marca distinta de la prevista en el punto vii);
- ii) que la recogida, el tratamiento y el almacenamiento del esperma se efectúen exclusivamente en los locales reservados al efecto y en las más rigurosas condiciones de higiene,
- iii) que todos los utensilios que durante la recogida y el tratamiento entren en contacto con el esperma o con el animal donante se desinfecten o se esterilicen adecuadamente antes de cada uso,
- iv) que los productos de origen animal utilizados en el tratamiento del esperma — incluyendo aditivos o diluyentes — procedan de fuentes que no presenten riesgo sanitario alguno o que hayan sido objeto de un tratamiento previo apropiado para eliminar ese riesgo,
- v) que los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte se desinfecten o esterilicen adecuadamente antes de que dé comienzo cualquier operación de llenado,
- vi) que el agente criógeno que se utilice no haya servido con anterioridad para otros productos de origen animal,
- vii) que cada dosis individual de esperma esté provista de una marca visible que permita establecer con facilidad la fecha de recogida del esperma, así como la raza y la identificación del animal donante y el nombre del centro, eventualmente por medio de un código. Las características y el modelo de dicha marca se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19.

ANEXO B

CAPÍTULO I

REQUISITOS APLICABLES A LA ADMISIÓN DE LOS ANIMALES EN LOS CENTROS RECONOCIDOS DE RECOGIDA DE ESPERMA

1. Todos los bovinos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán:

- a) haber sido sometidos a un período de aislamiento de 30 días como mínimo, en instalaciones especialmente reconocidas a tal fin por la autoridad competente del Estado miembro, en las que no se hallen otros animales artiodáctilos que tengan el mismo estatuto sanitario;
- b) haber sido escogidos, antes de entrar en las instalaciones de aislamiento descritas en a), entre rebaños:
 - i) oficialmente indemnes de tuberculois,
 - ii) oficialmente indemnes de brucelosis o indemnes de brucelosis,Los animales no podrán haber permanecido con anterioridad en otros rebaños de estatuto inferior;

- c) provenir de una cabaña ganadera indemne de leucosis bovina enzoótica, o haber nacido de una vaca que hubiere sido sometida, con resultado negativo, a una prueba de serología para la detección de leucosis bovina enzoótica, un máximo de treinta días antes de la admisión de los animales en el centro.

Si no puede cumplirse este requisito el esperma no podrá ser admitido para los intercambios hasta que el donante no haya alcanzado la edad de dos años y haya sido sometido, con resultado negativo, a los exámenes a que se refiere el punto iii) del apartado 1 del Capítulo II;

- d) haber sido sometidos, antes del período de aislamiento a que se refiere el punto a) y durante los treinta días precedentes, a las pruebas siguientes, con resultados negativos.

La autoridad competente podrá conceder autorización para que los controles contemplados en la letra d) puedan ser efectuados en la estación de aislamiento siempre que los resultados sean conocidos antes de comenzar el período de aislamiento de treinta días previsto en la letra e):

- i) una intradermotuberculinación efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el Anexo B de la Directiva 64/432/CEE,
 - ii) una prueba de seroaglutinación con arreglo al procedimiento fijado en el Anexo C de la Directiva 64/432/CEE y que hubiera arrojado un índice brucelar inferior a 30 UI de aglutinantes por milímetro y en el caso de rebaños indemnes de brucelosis a una reacción de fijación de complemento que hubiere arrojado un índice brucelar inferior a 20 unidades CEE por milímetro (20 unidades ECFT),
 - iii) una prueba serológica para la detección de la leucosis bovina enzoótica, efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el Anexo G de la Directiva 64/432/CEE,
 - iv) una prueba de seroneutralización o una prueba ELISA para la detección de rinotraqueítis bovina infecciosa o de vulvovaginitis purulenta infecciosa,
 - v) una prueba de aislamiento del virus (prueba de detección de antígenos por fluorescencia o prueba inmuno-peroxidásica) para la detección de diarrea viral de los bovinos. Para los animales de menos de 6 meses, la prueba se aplazará hasta que alcancen dicha edad;
- e) haber sido sometidos, durante el período de aislamiento de treinta días como mínimo a que se refiere el punto a), a las pruebas siguientes, con resultados negativos:
 - i) una prueba de seroaglutinación con arreglo al procedimiento fijado en el Anexo C de la Directiva 64/432/CEE del que hubiere arrojado un índice brucelar inferior a 30 UI de aglutinantes por mililitro, así como una reacción de complemento que hubiere arrojado un índice brucelar inferior a 20 unidades CEE por mililitro (20 unidades ICFT), si se tratare de animal procedente de rebaños indemnes de brucelosis,
 - ii) una prueba de detección de antígenos por anticuerpos por inmunofluorescencia y un cultivo para la infección «*Campylobacter foetus*» sobre muestra de material del prepucio o de lavado vaginal artificial; cuando se trate de hembras, deberá realizarse una prueba de aglutinación del moco vaginal,
 - iii) un examen microscópico y un cultivo para la detección de «*Trichomonas foetus*» sobre una muestra de lavado vaginal o prepucial; cuando se trate de hembras, deberá realizarse una prueba de aglutinación del moco vaginal,
 - iv) una prueba de seroneutralización o una prueba ELISA para la rinotraqueítis infecciosa bovina o la vulvovaginitis purulenta infecciosa,y haber estado sometidos a tratamiento contra la leptospirosis con dos inyecciones de estreptomina con 14 días de intervalo (25 miligramos por kilogramo de peso vivo).

Si alguna de las pruebas enumeradas da resultado positivo, el animal deberá inmediatamente ser alejado de la instalación de aislamiento. Si el aislamiento fuere de grupo, la autoridad competente tomará todas las medidas necesarias para permitir que los demás animales puedan ser admitidos en el centro de recogida con arreglo a lo dispuesto en el presente Anexo

2. Todos los exámenes se llevarán a cabo en un laboratorio reconocido por el Estado miembro.
3. Sólo serán admitidos en el centro de recogida de esperma los animales cuando lo autorice expresamente el veterinario del centro. Se registrarán todos los movimientos de animales, ya se trate de entradas o de salidas.
4. Todos los animales admitidos en el centro de recogida de esperma deberán carecer de manifestaciones clínicas de enfermedad el día de su admisión, y deberán, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5, proceder de una instalación de aislamiento contemplada en la letra a) del apartado 1, y que reúnan oficialmente los siguientes requisitos:
 - a) estar situados en el centro de una zona de un radio de 10 kilómetros en la cual no haya habido caso alguno de fiebre aftosa desde por lo menos treinta días antes;
 - b) hallarse indemnes de fiebre aftosa y de brucelosis desde por lo menos tres meses antes;
 - c) hallarse indemnes, desde por lo menos treinta días antes, de las enfermedades bovinas de obligada declaración, con arreglo al Anexo E de la Directiva 64/432/CEE.
5. Siempre y cuando se cumplan los requisitos previstos en el apartado 4 y durante los doce meses anteriores se hayan realizado los exámenes regulares citados en el capítulo II, se podrá trasladar a los animales de un centro reconocido de recogida de esperma a otro, de nivel sanitario equivalente, sin período de aislamiento y sin examen alguno, con la condición de que el movimiento se efectúe directamente. El animal de que se trate no debe entrar en contacto directo ni indirecto con animales ariodáctilos de nivel sanitario inferior, y el medio de transporte que se utilice deberá haber sido desinfectado previamente. Si el traslado de un centro de recogida de esperma al otro tuviera lugar entre Estados miembros, se llevará a cabo con arreglo a la Directiva 64/432/CEE.

CAPÍTULO II

EXÁMENES Y TRATAMIENTO DE RUTINA OBLIGATORIOS PARA LOS BOVINOS QUE SE HALLAN EN EL CENTRO RECONOCIDO DE RECOGIDA DE ESPERMA

1. Todos los bovinos que permanecieren en un centro de recogida de esperma deberán someterse, por lo menos una vez al año, a los exámenes o tratamientos siguientes:
 - i) una intradermotuberculación para la tuberculosis efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el Anexo B de la Directiva 64/432/CEE, con resultado negativo,
 - ii) una prueba de seroaglutinación para la brucelosis efectuada con arreglo al procedimiento que se determina en el Anexo C de la Directiva 64/432/CEE, de la que resulte un título inferior a 30 UI de aglutinantes por mililitro,
 - iii) un examen serológico para la leucosa bovina enzoótica efectuado con arreglo al procedimiento que se determina en el Anexo G de la Directiva 64/432/CEE con resultados negativos,
 - iv) para la rinotraqueítis bovina infecciosa o la vulvovaginitis purulenta infecciosa, una prueba de seroneutralización o una prueba ELISA que den resultados negativos. Sin embargo, hasta el 31 de diciembre de 1992, la vacunación contra las enfermedades mencionadas podrá practicarse en toros seronegativos, bien mediante una dosis de vacuna viva sensible a la temperatura y administrada por vía nasal, bien mediante 2 dosis de vacuna inactiva administradas con un intervalo de 3 semanas como mínimo y 4 semanas como máximo; en ambos casos se deberán efectuar vacunaciones de recuerdo con intervalos de 6 meses como máximo,
 - v) bien una prueba de detección de antígenos por anticuerpos por inmunofluorescencia o un cultivo para la infección «*campylobacter foetus*» sobre una muestra de material del prepucio o de lavado vaginal; si se tratare de hembras, deberá realizarse una prueba de aglutinación del moco vaginal.
2. La totalidad de los exámenes se practicarán en un laboratorio reconocido por el Estado miembro.
3. Si alguna de las pruebas anteriormente mencionadas da resultado positivo, se deberá aislar al animal, y el esperma del mismo que hubiere sido recogido desde la fecha del último examen negativo no podrá ser objeto de intercambios intracomunitarios.

El esperma que se hubiere recogido de todos los demás animales que se hallaren en el centro a partir de la fecha en que se hubiere efectuado la prueba positiva se almacenará por separado, y no podrá ser objeto de intercambios intracomunitarios hasta que se restablezca la situación sanitaria del centro.

ANEXO C

REQUISITOS QUE DEBERÁ REUNIR EL ESPERMA RECOGIDO EN LOS CENTROS RECONOCIDOS DE RECOGIDA DE ESPERMA DESTINADO A LOS INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS

1. El espermatozoide deberá proceder de animales que:
 - a) no presenten ninguna manifestación clínica de enfermedad en el momento de la recogida;
 - b)
 - i) no hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa, o
 - ii) pertenezcan a un centro en el que todos los animales estén completamente protegidos contra las cepas A, O y C,
 - que se trate de animales que antes de su entrada en el centro no hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa y hayan recibido por ello 2 dosis de vacuna inactivada del virus autorizada y controlada por la autoridad competente del Estado miembro exportador, con un intervalo de 6 semanas como mínimo y 8 meses como máximo,
 - o bien que se trate de animales que antes de su admisión en el centro hayan sido vacunados al menos en 3 ocasiones y a intervalos de un año como máximo.

Durante la administración de la vacuna se someterá a todos los animales a vacunaciones de recuerdo a intervalos que no sobrepasen los 12 meses;

 - c) no hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa en los 30 días inmediatamente precedentes a la recogida;
 - d) hayan permanecido en un centro reconocido de recogida de espermatozoides durante un período ininterrumpido de al menos 30 días precedentes a la recogida de espermatozoides;
 - e) no estén autorizados a practicar la cubrición natural;
 - f) se encuentren en centros de recogida de espermatozoides que hayan permanecido indemnes de la fiebre aftosa al menos durante los tres meses precedentes y los treinta días siguientes a la recogida, y que estén situados en el centro de una zona de un radio de 10 kilómetros en la que no se haya dado ningún caso de fiebre aftosa al menos en los últimos treinta días.
 - g) hayan permanecido en centros de recogida de espermatozoides que, durante el período comprendido entre el trigésimo día precedente a la recogida y el trigésimo día siguiente a la recogida, hayan permanecido indemnes de enfermedades bovinas sujetas a declaración obligatoria, conforme a lo dispuesto en el Anexo E de la Directiva 64/432/CEE.
2. Los antibióticos enumerados a continuación deberán añadirse para obtener en el espermatozoides, previa disolución final, las concentraciones siguientes:

mínimo: 500 UI de estreptomomicina por ml
500 UI de penicilina por ml
150 µg de lincomicina por ml
300 µg de espectinomicina por ml.

Se podrá utilizar una concentración diferente de antibióticos que tenga un efecto equivalente contra los campilácteros, las leptospiros y los microplasma.

Inmediatamente después de añadir los antibióticos se deberá conservar el espermatozoides diluido a una temperatura de al menos 5°C durante 45 minutos como mínimo.
3. El espermatozoides destinado a los intercambios intracomunitarios deberá:
 - i) almacenarse en las condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días antes de la expedición,
 - ii) transportarse al Estado miembro destinatario en frascos que hayan sido limpiados, desinfectados o esterilizados antes su utilización y hayan sido sellados antes de salir del local de almacenamiento reconocido.

ANEXO D

CERTIFICADO SANITARIO

Nº

País de recogida:

Autoridad competente:

Autoridad local competente:

I. Identificación del esperma:

Número de dosis	Fecha(s) de recogida	Identificación del animal donante	Raza	Fecha de nacimiento

II. Origen del esperma:

Dirección del(de los) centro(s) de recogida de esperma:

Número de reconocimiento del(de los) centro(s) de recogida de esperma:

III. Destino del esperma:

El esperma se enviará de:
(lugar de carga)

a:
(país y lugar de destino)

por:
(medio de transporte)

Nombre y dirección del remitente:

Nombre y dirección del destinatario:

IV. El abajo firmante, veterinario oficial, certifica:

1. que el esperma arriba descrito ha sido recogido, tratado y almacenado cumpliendo los requisitos establecidos por la Directiva 88/407/CEE;
2. que el esperma arriba descrito ha sido transportado hasta el lugar de carga en un contenedor sellado cumpliendo los requisitos establecidos por la Directiva 88/407/CEE.

Hecho en el

.....
(firma)

.....
(apellidos en mayúsculas)

