

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 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

(89/556/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 la utilización de embriones de animales domésticos de la especie bovina forma parte de una política eficaz de reproducción que conduce a una mejora de la productividad y a la obtención de mayores beneficios en este sector; que, por otra parte, la libre circulación de estos embriones propiciará un desarrollo racional al tomar en consideración la utilización de factores de producción óptimos;

Considerando las disposiciones relativas a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina que figuran en la Directiva 64/432/CEE ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/360/CEE ⁽⁵⁾; que, asimismo, la Directiva 72/462/CEE ⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/227/CEE ⁽⁷⁾, contiene disposiciones relativas a los problemas de inspección veterinaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina procedentes de terceros países;

Considerando que las disposiciones mencionadas han logrado, en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios y a la importación en la Comunidad de animales de las especies bovina y porcina procedentes de terceros países, que el país de procedencia garantice el cumplimiento de todos los requisitos sanitarios, con lo cual se ha eliminado prácticamente el riesgo de que se propaguen enfermedades de los animales; que existe, no obstante, cierto riesgo de que dichas enfermedades se propaguen como consecuencia de intercambios de embriones;

Considerando que, en el marco de la política comunitaria de armonización de las disposiciones nacionales de policía sanitaria reguladoras de los intercambios intracomunitarios de animales vivos y de productos animales, resulta necesario en la actualidad crear un sistema armonizado para los intercambios intracomunitarios y para las importaciones en la Comunidad de embriones de bovinos;

Considerando que, en el marco de los intercambios intracomunitarios de embriones, el Estado miembro en que éstos se recojan está obligado a garantizar que dichos embriones han sido recogidos y tratados por equipos de recogida de embriones reconocidos y supervisados, que se han obtenido de animales cuyo estado sanitario permita garantizar que no existe riesgo de propagación de enfermedades de los mismos, que han sido recogidos, tratados, almacenados y transportados de acuerdo con las normas establecidas para preservar su estado sanitario y que, durante su transporte al país de destino, van acompañados de un certificado sanitario que garantiza que se han cumplido tales obligaciones;

Considerando que las diferencias existentes entre las diversas políticas aplicadas dentro de la Comunidad, en lo que se refiere a la vacunación contra la fiebre aftosa, justifican el mantenimiento, para los embriones frescos, de las excepciones, por tiempo limitado, que autorizan a los Estados miembros a exigir una protección suplementaria contra dicha enfermedad;

⁽¹⁾ DO n° C 76 de 28. 3. 1989, p. 1.

⁽²⁾ DO n° C 120 de 16. 5. 1989, p. 313.

⁽³⁾ DO n° C 139 de 5. 6. 1989, p. 56.

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

⁽⁵⁾ DO n° L 153 de 6. 6. 1989, p. 29.

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

⁽⁷⁾ DO n° L 93 de 6. 4. 1989, p. 25.

Considerando que debe elaborarse una lista de terceros países, teniendo en cuenta criterios de policía sanitaria, de los que puedan importarse embriones en la Comunidad; que, sin perjuicio de dicha lista, los Estados miembros solamente deben autorizar la importación si los embriones han sido recogidos, tratados y almacenados por equipos que cumplan determinadas normas y que sean supervisados oficialmente; que, asimismo, en lo que respecta a los países incluidos en dicha lista, deben establecerse condiciones especiales de policía sanitaria de acuerdo con las circunstancias; que pueden realizarse controles *in situ* para verificar el cumplimiento de estas normas;

Considerando que, para prevenir la transmisión de determinadas enfermedades contagiosas, deben llevarse a cabo controles de importación a la llegada de un lote de embriones al territorio de la Comunidad, excepto en caso de tránsito exterior;

Considerando que, después de esos controles, en el caso de tránsito interior, deben determinarse las medidas que hayan de tomar los Estados miembros;

Considerando que debe encargarse a la Comisión la adopción de determinadas medidas para la ejecución de la presente Directiva; que debe establecerse para ello un procedimiento de cooperación entre la Comisión y los Estados miembros;

Considerando que la presente Directiva no afecta a los intercambios de embriones obtenidos, tratados y almacenados con anterioridad a la fecha en que los Estados miembros deben dar cumplimiento al mismo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

1. La presente Directiva establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de embriones frescos y congelados de animales domésticos de la especie bovina procedentes de terceros países.

2. La presente Directiva no se aplicará a los embriones resultantes de una fertilización *in vitro* ni a los embriones sometidos al sexaje, a la bisección, al clonaje o a cualquier otra manipulación que afecte a la integridad de la zona translúcida.

La Comisión presentará al Consejo, antes del 1 de enero de 1992, un informe, acompañado de eventuales propuestas, acerca de las condiciones de inclusión de dichos embriones en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

El Consejo adoptará dichas propuestas por mayoría cualificada.

Artículo 2

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

Además, se entenderá por:

- a) embrión: la fase inicial de desarrollo de un animal doméstico de la especie bovina durante el tiempo en que se halla en condiciones de ser transferido a una hembra receptora;
- b) equipo de recogida de embriones: un grupo de técnicos o estructuras, autorizado oficialmente y supervisado por un veterinario de equipo, cuya función consista en recoger, tratar y almacenar los embriones de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo A;
- c) veterinario de equipo: el veterinario responsable de supervisar un equipo de recogida de embriones en cumplimiento de lo dispuesto en el Anexo A;
- d) lote de embriones: una determinada cantidad de embriones procedentes de una sola toma y de un mismo donante y amparada por un solo certificado;
- e) país de recogida: el Estado miembro o país tercero en el cual se produzcan, recojan, traten y, en su caso, almacenen los embriones y desde el cual se expidan a algún Estado miembro;
- f) laboratorio de diagnóstico autorizado: cualquier laboratorio situado en el territorio de uno de los Estados miembros o de un país tercero y autorizado por la autoridad veterinaria competente para efectuar las pruebas de diagnóstico previstas en la presente Directiva.

CAPÍTULO II

Normas para los intercambios intracomunitarios

Artículo 3

Cada Estado miembro procurará que los embriones sólo sean expedidos de su territorio al de otro Estado miembro si cumplen las condiciones siguientes:

- a) deberán haber sido concebidos como resultado de una inseminación artificial con esperma procedente de un donante que se halle en un centro de recogida de esperma, tal como se define en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 88/407/CEE ⁽¹⁾;

según el procedimiento establecido en el artículo 18, la Comisión podrá autorizar los intercambios de embriones para determinadas razas particulares concebidos por cubrición natural efectuada por toros cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B de la Directiva mencionada.

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

- b) deberán haber sido recogidos de animales domésticos de la especie bovina cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B de la presente Directiva;
- c) deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por un equipo de recogida de embriones autorizado de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5;
- d) deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por el equipo de recogida, con arreglo a las disposiciones del Anexo A de la presente Directiva;
- e) durante el transporte al Estado miembro de destino deberán ir acompañados de un certificado sanitario, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6.

Artículo 4

1. Los Estados miembros que no practiquen la vacunación contra la fiebre aftosa podrán, hasta el 31 de diciembre de 1992:

- prohibir la entrada en su territorio de embriones frescos procedentes de otros Estados miembros en los que se practique dicha vacunación, y
- en el caso de importación de embriones congelados procedentes de Estados miembros en los que se practique dicha vacunación, exigir además que:
 - i) las donantes procedan de una explotación
 - en la que ningún animal haya sido vacunado contra la fiebre aftosa en los treinta días que preceden a la recogida,
 - que no sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena en aplicación de la Directiva 64/432/CEE;
 - ii) los embriones hayan sido almacenados en las condiciones aprobadas durante un período mínimo de treinta días antes de su expedición.

2. El Consejo, antes del 1 de enero de 1992, reexaminará el presente artículo sobre la base de un informe de la Comisión acompañado de eventuales propuestas.

Artículo 5

1. La autorización del equipo de recogida de embriones, prevista en la letra c) del artículo 3, sólo se concederá cuando se cumplan las disposiciones del capítulo I del Anexo A y dicho equipo de recogida de embriones esté en condiciones de cumplir las demás disposiciones de la presente Directiva.

Cualquier cambio en la organización del equipo deberá ser comunicada a la autoridad competente.

La autorización del equipo se renovará siempre que sea sustituido el veterinario de equipo o se introduzcan cambios

importantes en su organización o en los laboratorios o equipos a su disposición.

El veterinario oficial controlará el cumplimiento de las disposiciones citadas. La autorización se retirará cuando deje de cumplirse una o más de dichas disposiciones.

2. Todos los equipos de recogida de embriones autorizados serán registrados por la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, recibiendo cada uno de ellos un número de registro veterinario. Cada Estado miembro enviará la lista de los equipos de recogida de embriones, con sus números de registro veterinario, a los demás Estados miembros y a la Comisión, a quienes se informará también de cualquier modificación que se introduzca en dicha lista.

Cuando un Estado miembro estime que las disposiciones que regulan la autorización no son observadas por un equipo de recogida de embriones en otro Estado miembro, informará de ello a la autoridad competente de ese Estado miembro. Esta última adoptará todas las medidas necesarias y notificará a la autoridad competente del primer Estado miembro las decisiones tomadas, así como los motivos en los que se funden.

Si el primer Estado miembro temiere que no se hubieren adoptado las medidas necesarias o que éstas fueren inadecuadas, informará de ello a la Comisión, que recabará el dictamen de uno o varios expertos veterinarios. A la luz de este dictamen, se podrá autorizar a los Estados miembros, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, para que prohíban provisionalmente la admisión en su territorio de embriones recogidos por dicho equipo.

Dicha autorización podrá ser retirada con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 17, a la luz de un nuevo dictamen emitido por uno o varios expertos veterinarios.

Los expertos veterinarios deberán poseer la nacionalidad de un Estado miembro distinto de los que sean parte en el litigio.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

Artículo 6

1. Los lotes de embriones irán acompañados de un certificado sanitario expedido con arreglo al modelo del Anexo C por un veterinario oficial del Estado miembro de recogida. Se expedirá un certificado separado para cada lote.

2. El certificado sanitario deberá:

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

CAPÍTULO III

Normas para las importaciones procedentes de terceros países

Artículo 7

1. Sólo se importarán embriones que procedan de los terceros países, o partes de éstos, enumerados en una lista que se elaborará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18. Dicha lista podrá ser completada o modificada con arreglo al mismo procedimiento.

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

- a) la situación sanitaria del ganado, de los demás animales domésticos y de la fauna silvestre del país tercero, teniendo en cuenta, en particular, las enfermedades exóticas y la situación sanitaria ambiental de dicho país, que puedan poner en peligro la salud del ganado de los Estados miembros;
- b) la regularidad y rapidez de la información facilitada por el país tercero relativa a la presencia en su territorio de enfermedades contagiosas de los animales, y en particular las indicadas en las letras A y B de la Oficina Internacional de Epizootias;
- c) la normativa del país tercero relativa a la prevención y lucha contra las enfermedades de los animales;
- d) la estructura de los servicios veterinarios del país tercero y sus atribuciones;
- e) la organización y ejecución de las medidas de prevención y de lucha contra las enfermedades contagiosas de los animales; y
- f) las garantías que el país tercero pueda ofrecer en relación con el respeto de las normas establecidas en la presente Directiva.

3. La lista a la que hace referencia el apartado 1 y todas las modificaciones posteriores se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 8

1. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, se confeccionará una lista de los equipos de recogida de embriones autorizados para recoger, tratar o almacenar, en terceros países, embriones con destino a los Estados miembros. Dicha lista podrá ser modificada o completada con arreglo al mismo procedimiento.

2. Para decidir si un equipo de recogida de embriones en un país tercero puede figurar en la lista a que se refiere el apartado 1 se tendrán en cuenta, en particular, el control veterinario que se ejerza en dicho país sobre los sistemas de recogida de embriones, las atribuciones de los servicios veterinarios y la supervisión a la que estén sometidos los equipos de recogida de embriones.

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

- a) ejerzan su actividad en uno de los países o partes de éstos que figuren en la lista a que se refiere el apartado 1 del artículo 7;
- b) cumplan los requisitos del Anexo A;
- c) hayan sido oficialmente autorizados para efectuar exportaciones a la Comunidad por parte de los servicios veterinarios del país tercero de que se trate; y
- d) sean objeto de inspecciones, al menos dos veces al año, por parte de un veterinario oficial de ese país tercero.

Artículo 9

1. La importación de embriones del territorio de un país tercero, o parte de éste, que figure en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 7 sólo se autorizará si los embriones:

- a) proceden de hembras donantes que, inmediatamente antes de su recogida, hayan permanecido por lo menos seis meses en el territorio del país tercero de que se trate y ello como máximo en dos ganaderías que satisfagan al menos las condiciones enunciadas en el apartado 2;
- b) cumplen las condiciones sanitarias adoptadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 para las importaciones de embriones de ese país.

Para la adopción de los requisitos contemplados en el párrafo primero se tendrán en cuenta los elementos siguientes:

- a) la situación sanitaria de la zona que rodee el centro de recogida de embriones, con especial referencia a las enfermedades señaladas en la lista A de la Oficina Internacional de Epizootias;
- b) la situación sanitaria del ganado sujeto a la recogida de embriones, incluidas las prescripciones en materia de exámenes;
- c) la situación sanitaria del animal donante y las prescripciones en materia de exámenes;
- d) las prescripciones relativas a la recogida, tratamiento y almacenamiento a que deban someterse los embriones.

2. Para el establecimiento de las condiciones de policía sanitaria, de conformidad con el apartado 1, respecto de la tuberculosis, la brucelosis bovina y la leucosis enzoótica bovina, se aplicarán como base de referencia las normas establecidas en los Anexos A y G de la Directiva 64/432/CEE. Se podrá decidir, según el procedimiento previsto en el artículo 18 y caso por caso, establecer excepciones a estas disposiciones si el país tercero interesado da garantías similares, al menos equivalentes, en materia de policía sanitaria.

3. El artículo 4 se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 10

1. La importación de embriones sólo se autorizará previa presentación de un certificado sanitario expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero de recogida.

Dicho certificado deberá:

- a) redactarse al menos en la o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y en la o las lenguas oficiales del Estado miembro en que se efectúe el control de importación previsto en el artículo 11;
- b) estar previsto para un solo destinatario;
- c) acompañar a los embriones en su ejemplar original.

2. El certificado sanitario deberá extenderse en un impreso que se ajuste al modelo establecido con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18:

Artículo 11

1. Cada lote de embriones que llegue al territorio de la Comunidad será sometido a un control antes de ser despachado a libre práctica o de ser sometido a un régimen aduanero.

Se prohibirá la entrada de dichos embriones en la Comunidad cuando el control de importación efectuado a su llegada revele:

- que los embriones no proceden del territorio de ninguno de los países terceros o partes de éstos que figuren en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 7;
- que los embriones no han sido recogidos, tratados ni almacenados por ninguno de los equipos de recogida de embriones que figuren en la lista prevista en el apartado 1 del artículo 8;
- que los embriones proceden del territorio de un país tercero, o de partes de éste, desde donde esté prohibida la importación de los mismos con arreglo al apartado 2 del artículo 14;
- que el certificado sanitario que acompaña a los embriones no se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 10 y fijados en aplicación del mismo.

El presente apartado no se aplicará a los lotes de embriones que lleguen al territorio de la Comunidad y se sometan a un régimen de tránsito aduanero para su envío a 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. Un Estado miembro destinatario podrá adoptar las medidas necesarias, incluida la cuarentena, para obtener pruebas seguras respecto a los embriones de los que se sospeche que estén contaminados por gérmenes patógenos.

3. Si la importación de los embriones hubiere sido prohibida por alguna de las razones indicadas en los apartados 1 y 2 y el país tercero exportador no autorizare en el plazo de treinta días la reexpedición de los mismos, la autoridad veterinaria competente del Estado miembro de destino podrá ordenar su destrucción.

Artículo 12

Cada lote de embriones cuya importación en la Comunidad haya sido autorizada por un Estado miembro sobre la base del control a que se refiere el apartado 1 del artículo 11 deberá ir acompañado, cuando se envíe al territorio de otro Estado miembro, del original del certificado sanitario o de una copia autenticada del mismo, debidamente visados por la autoridad competente responsable del control efectuado con arreglo al artículo 11.

Artículo 13

Los gastos originados por la aplicación de las medidas que se adopten en virtud de los apartados 2 y 3 del artículo 11 correrán a cargo del remitente, del destinatario o de sus respectivos mandatarios, sin que los Estados miembros concedan indemnización alguna.

CAPÍTULO IV

Reglas relativas a las medidas de salvaguardia y de control*Artículo 14*

1. Si una enfermedad contagiosa que pueda propagarse por los embriones se declara o se extiende o si cualesquiera otros motivos de policía sanitaria que puedan comprometer el estatuto sanitario del ganado de un Estado miembro lo justifica y cuando:

- el territorio de un Estado miembro esté afectado, podrán aplicarse las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 9 de la Directiva 64/432/CEE;
- todo o parte del territorio de un país tercero esté afectado, el Estado miembro de destino prohibirá la importación de embriones, tanto si se trata de una importación directa como de una importación indirecta efectuada a través de otro Estado miembro, y lo mismo si los embriones proceden del país tercero en su conjunto o sólo de una parte del territorio del mismo.

2. Las medidas que los Estados miembros adopten con arreglo al apartado 1, al igual que su supresión, deberán comunicarse sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos que las justifiquen.

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 17, se podrá decidir la modificación de dichas medidas, en particular para coordinarlas con las adoptadas por otros Estados miembros, o su supresión.

3. Si, habiendo surgido la situación contemplada en el apartado 1, resultare necesario que otros Estados miembros apliquen también las medidas adoptadas en virtud de dicho apartado, modificadas en su caso con arreglo al apartado 2, se adoptarán las disposiciones apropiadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 17. La reanudación de las importaciones del tercer país de que se trate se autorizará con arreglo al mismo procedimiento.

Artículo 15

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

El país de recogida en cuyo territorio se efectúe un control prestará la asistencia necesaria a los expertos para la realización de su cometido. La Comisión informará al país de recogida del resultado de los controles efectuados.

El país de recogida de que se trate adoptará las medidas que sean necesarias para tener en cuenta los resultados de dicho control. Si ese país no adoptare dichas medidas, la Comisión, previo examen de la situación por el Comité veterinario permanente, podrá autorizar a los Estados miembros a que denieguen la entrada en su territorio de embriones obtenidos, tratados o almacenados por el equipo de recogida cuestionado o retirar la autorización cuando se trate de países terceros.

2. Las normas generales para la aplicación del presente artículo, en particular en lo que se refiere a la frecuencia y al modo de ejecución de los controles contemplados en el párrafo primero del apartado 1, se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 16

Las modificaciones de los Anexos, especialmente a fin de adaptarlos a la evolución tecnológica, se decidirá de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.

Artículo 17

1. En caso de aplicación del procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité será convocado sin demora por su presidente, por propia iniciativa o a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la

cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de quince días a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 18

1. Cuando deba aplicarse el procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité será convocado inmediatamente por su presidente, por propia iniciativa o a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 19

1. La presente Directiva no será aplicable a los embriones recogidos, tratados o almacenados en un Estado miembro antes del 1 de enero de 1991.

2. Hasta la fecha de entrada en vigor de las decisiones adoptadas en aplicación de los artículos 7, 8 y 9, los Estados miembros no aplicarán a las importaciones de embriones procedentes de terceros países condiciones más favorables que las que resulten de la aplicación del capítulo II.

Artículo 20

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 1 de enero de 1991. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 1989.

Por el Consejo
El Presidente
H. NALLET

ANEXO A

CAPÍTULO I

Condiciones para la autorización de los equipos de recogida de embriones

Para poder ser autorizado, cada equipo de recogida de embriones deberá cumplir los requisitos siguientes:

- a) la recogida, el tratamiento y el almacenamiento de embriones serán efectuados por un veterinario de equipo o, bajo su responsabilidad, por uno o varios técnicos competentes y formados en los métodos y técnicas de higiene;
- b) actuará bajo el control general del veterinario oficial y bajo su autoridad;
- c) tendrá a su disposición, para efectuar el examen, tratamiento y embalaje de los embriones, instalaciones permanentes o móviles de laboratorio compuestas al menos de una superficie de trabajo, un microscopio y un equipo criogénico;
- d) tendrá a su disposición, si el laboratorio tiene un emplazamiento permanente:
 - un local para la manipulación de embriones anejo pero separado físicamente de la zona en que se manipulen los animales donantes durante la recogida,
 - un local o zona equipados para la limpieza y esterilización del instrumental y material utilizados en la recogida y manipulación de los embriones;
- e) tendrá a su disposición, si se trata de un laboratorio móvil, una parte del vehículo especialmente equipada que estará formada por dos secciones independientes:
 - un área limpia, destinada al examen y manipulación de embriones, y
 - un área destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes;

todo laboratorio móvil estará siempre en contacto con un laboratorio de emplazamiento permanente, con vistas a la esterilización de sus equipos y al abastecimiento de fluidos y otros productos necesarios para la recogida y manipulación de embriones;

CAPÍTULO II

Condiciones relativas a las actividades de recogida, tratamiento, almacenamiento y transporte de embriones efectuadas por los equipos de recogida de embriones autorizados

1. Recogida y tratamiento

- a) los embriones serán recogidos y tratados por equipos de recogida autorizados, sin entrar en contacto con otros lotes de embriones que no se ajusten a las exigencias de la presente Directiva;
- b) los embriones se recogerán en un lugar que se encuentre aislado de otras partes del recinto o establecimiento y que se halle en buen estado de conservación y sea de fácil limpieza y desinfección;
- c) los embriones serán tratados (examinados, lavados, manipulados y colocados en contenedores identificados, estériles) ya sea en un laboratorio permanente o en uno móvil que esté situado en una zona que sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena;
- d) el material que se halle en contacto con los embriones o con el animal donante en las fases de recogida y tratamiento será desechable o sometido a una desinfección y esterilización adecuadas antes de volver a usarlo;
- e) los productos de origen animal utilizados durante la recogida de embriones y en el medio de transporte procederán de fuentes que no supongan riesgo alguno para el estado sanitario de los animales o recibirán un tratamiento previo al uso que elimine dicho riesgo;
- f) los contenedores de almacenamiento y de transporte serán debidamente desinfectados o esterilizados antes de comenzar cada operación de llenado;
- g) el agente criogénico empleado no habrá sido utilizado anteriormente para otros productos de origen animal;

- h) cada contenedor de embriones, así como el contenedor en el que se almacenen y se transporten embriones, estarán marcados con claridad mediante un código, de forma que puedan determinarse fácilmente la fecha de recogida de los embriones, la raza e identificación de los donantes macho y hembra y el número de registro del equipo. La forma y características de este código se fijarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18;
- i) el embrión será sometido a un lavado al menos diez veces en un líquido especial que será renovado cada vez y que, salvo decisión en contrario adoptada en aplicación de la letra m), deberá contener la tripsina, de conformidad con los procedimientos internacionalmente reconocidos. Cada lavado consistirá en una dilución centesimal del lavado precedente, utilizándose una micropipeta estéril para transferir cada vez el embrión;
- j) tras el último lavado, se examinará microscópicamente cada uno de los embriones en toda su superficie, para comprobar que la zona transparente se encuentre intacta y no existan sustancias adheridas a ella;
- k) cada lote de embriones que haya superado con éxito el examen establecido en la letra j) se depositará en un contenedor estéril, que se marcará con arreglo a la letra h) y se precintará inmediatamente después;
- l) si es necesario cada embrión se congelará lo antes posible y se almacenará en un local sometido al control del veterinario de equipo e inspeccionado regularmente por el veterinario oficial;
- m) de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18, se elaborará, antes de la fecha prevista en el artículo 20, un protocolo relativo a los líquidos de enjuagado y lavado autorizados, las técnicas de lavado y, si es necesario, los tratamientos enzimáticos, así como a los medios de conservación autorizados para el transporte.
Hasta la adopción de un protocolo relativo a los tratamientos enzimáticos, seguirán siendo aplicables las normas nacionales relativas a la utilización de tripsina, dentro del respeto de las disposiciones generales del Tratado;
- n) cada equipo de recogida deberá tomar muestras de rutina de los productos resultantes de los exámenes oficiales del equipo como líquidos de enjuagado y lavado, embriones desintegrados, óvulos no fecundados, etc., para la detección de posibles contaminaciones bacterianas y víricas. El procedimiento de recogida de muestras, los criterios aplicables a los exámenes y los niveles que deban alcanzarse se decidirán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18. Si no se alcanzaren los niveles fijados, la autoridad competente que haya dado la aprobación oficial al equipo la retirará;
- o) cada equipo de recogida deberá llevar un registro de las actividades de recogida de embriones realizadas en los doce últimos meses antes y después del almacenamiento. En dicho registro deberán figurar:
 - la raza, edad e identificación de los animales donantes correspondientes,
 - el lugar de recogida, tratamiento y almacenamiento de los embriones recogidos por el equipo,
 - la identificación de los embriones con detalles de su destino, si se conoce.

2. Almacenamiento

Los equipos de recogida de embriones garantizarán que éstos se almacenen, a las temperaturas adecuadas, en locales autorizados a tal fin por el veterinario oficial.

Para ser autorizados, dichos locales deberán:

- i) contar, como mínimo, con un local que pueda cerrarse bajo llave y destinado exclusivamente al almacenamiento de embriones;
- ii) ser de fácil limpieza y desinfección;
- iii) disponer de registros en los que se consignarán permanentemente todas las entradas y salidas de embriones. En dichos registros se especificará, en particular, el destino final de los embriones;
- iv) ser inspeccionados por el veterinario oficial.

La autoridad competente podrá autorizar el almacenamiento de esperma que cumpla lo dispuesto en la Directiva 88/407/CEE en los locales de almacenamiento autorizados.

3. Transporte

Los embriones destinados a intercambios serán transportados en condiciones higiénicas satisfactorias, en contenedores sellados desde los locales de almacenamiento autorizados hasta su llegada al lugar de destino.

Los contenedores estarán marcados de forma que haya coincidencia con el número que figure en el certificado sanitario.

ANEXO B

Condiciones exigibles a los animales donantes

1. Con vistas a la recogida de embriones, los animales donantes deberán satisfacer las condiciones siguientes:
 - a) durante los seis meses anteriores, habrán permanecido en el territorio de la Comunidad o en el país tercero de recogida, en al menos un rebaño:
 - oficialmente indemne de tuberculosis, y
 - oficialmente indemne de brucelosis o indemne de brucelosis,
 - indemne de leucosis bovina enzoótica o que no hayan presentado, durante los tres últimos años, signo clínico alguno de leucosis bovina enzoótica,
 - en el que, durante el año anterior, no se haya detectado signo clínico de rinotraqueitis infecciosa bovina/vulvovaginitis purulenta infecciosa;
 - b) durante los seis meses previos a la recogida de embriones, las hembras donantes habrán pasado períodos sucesivos en dos rebaños distintos, como máximo, que reúnan las condiciones expresadas anteriormente.
2. En el momento de la recogida, 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.

ANEXO C

1. Remitente (nombre y dirección completa)		CERTIFICADO SANITARIO	
		Nº	ORIGINAL
3. Destinatario (nombre y dirección completa)		2. Estado miembro de recogida	
		4. AUTORIDAD COMPETENTE	
NOTAS a) Se expedirá un certificado independiente para cada lote de embriones b) El original del presente certificado acompañará al lote a su lugar de destino		5. AUTORIDAD LOCAL COMPETENTE	
6. Lugar de carga		7. Nombre y dirección del equipo de recogida de embriones	
8. Medio de transporte			
9. Lugar y Estado miembro de destino			
11. Número y código de los contenedores de embriones		10. Número de registro del equipo de recogida de embriones	
12. Identificación del lote			
a) Número de embriones	b) Fecha(s) de recogida	c) Raza	
13. El veterinario oficial abajo firmante certifica que:			
a) los embriones arriba descritos han sido recogidos, tratados y almacenados bajo condiciones que se ajustan a las normas establecidas en la Directiva 89/556/CEE y en caso de expedición a un Estado miembro que no vacune contra la fiebre aftosa, a los requisitos suplementarios previstos en el segundo guión del apartado 1 del artículo 4 de dicha Directiva, b) los embriones arriba descritos han sido enviados al lugar de carga en contenedores sellados cumpliendo los requisitos establecidos en la Directiva 89/556/CEE.			
Hecho en		el	
		Firma:	
		Nombre y título (en mayúsculas):	
			