

REAL DECRETO 920/1994, DE 6 DE MAYO, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 855/1992, DE 10 DE JULIO, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES DE POLICIA SANITARIA APLICABLES A LOS INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS Y A LAS IMPORTACIONES PROCEDENTES DE TERCEROS PAISES DE EMBRIONES DE ANIMALES DOMESTICOS DE LA ESPECIE BOVINA.

La Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina ha sido incorporada a la legislación nacional mediante el Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan 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.

Con posterioridad, la Directiva 93/52/CEE del Consejo, de 24 de junio, modifica a la Directiva 89/556/CEE, incluyendo en su ámbito de aplicación a los embriones derivados de ciertas técnicas, con la adición de determinadas garantías.

Igualmente se introducen modificaciones, fijando el estado del semen empleado para la fecundación de óvulos y reflejando la nueva política comunitaria, en cuanto a la fiebre aftosa. Por otra parte, la Decisión 94/113/CEE de la Comisión, de 8 de febrero, fija las garantías adicionales para los embriones sometidos a técnicas que requieran la penetración de la zona transparente y los derivados de la fertilización <in vitro>.

Por lo expuesto, es necesario introducir en el Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, las modificaciones establecidas por la Directiva 93/52/CEE, que se transpone al ordenamiento jurídico interno mediante la presente disposición, y por la Decisión 94/113/CEE, y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10. de la Constitución, en materia de comercio exterior, y 149.1.16. de bases y coordinación de la Sanidad, y una vez ha sido consultado el sector.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de mayo de 1994,

D I S P O N G O :

Artículo único.

El Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se establecen 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, se modifica como sigue:

1. El artículo 1, apartado 2, queda redactado de la siguiente forma:

<2. El presente Real Decreto no se aplicará a los embriones resultantes de la transferencia de núcleos.>

2. En el artículo 2 se añade un párrafo g), con el siguiente texto:

<g) Equipo de producción de embriones: el equipo de recogida de embriones autorizado oficialmente para la fertilización "in vitro", conforme a las condiciones enunciadas en el anexo correspondiente.>

3. El artículo 3, apartado 1, a), primer párrafo, queda redactado de la siguiente forma:

<a) Deberán haber sido obtenidos como resultado de una inseminación artificial o de una fertilización "in vitro", con semen de un donante de un centro de recogida de semen autorizado por la autoridad competente para la recogida, tratamiento y almacenamiento de semen, o con semen importado conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de carne congelada de animales de la especie bovina.>

4. Se suprime el artículo 4.

5. En el artículo 5 se añade un apartado 4, con el siguiente texto:

<4. Sólo se concederá la autorización a un equipo de producción de embriones obtenidos por fecundación "in vitro", si se cumplen las disposiciones del anexo correspondiente del presente

Real Decreto y si el equipo de producción de embriones puede cumplir las disposiciones correspondientes del presente Real Decreto y, en particular, los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, que se aplicarán "mutatis mutandis".>

6. El artículo 9 se estructura en dos apartados:

El apartado 1 con el contenido del actual artículo 9 y el apartado 2 con la siguiente redacción:

<2. En lo concerniente a la fiebre aftosa:

- a) De países terceros que procedan a la vacunación contra la fiebre aftosa, sólo podrán importarse embriones congelados. Dichos embriones se almacenarán en las condiciones establecidas, durante un período mínimo de treinta días antes de la expedición.
- b) Los animales donantes procederán de una explotación en la que no se haya vacunado a ningún animal contra la fiebre aftosa, durante los treinta días anteriores a la recogida y que no sea objeto de ninguna medida de prohibición o cuarentena.>

7. El artículo 11 queda redactado de la siguiente forma:

<Artículo 11.

Se aplicarán los principios y normas relativos a la organización de los controles veterinarios para los productos procedentes de países terceros introducidos en la Comunidad, así como las medidas de salvaguardia que haya que aplicar.>

8. Se suprimen los artículos 12 y 13.

9. Los anexos se sustituyen por los del presente Real Decreto.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el <Boletín Oficial del Estado>.

Dado en Madrid a 6 de mayo de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,

LUIS MARIA ATIENZA SERNA

ANEXO A

CAPITULO 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:
 - a) Un local para la manipulación de embriones anejo, pero separado físicamente de la zona en que se manipulen los animales donantes durante la recogida.
 - b) Un local o zona equipados para la limpieza y esterilización del instrumental y material utilizados en la recogida y manipulación de embriones.
 - c) Si se debiera efectuar una micromanipulación del embrión que requiera la penetración de la zona transparente, deberá llevarse a cabo en instalaciones que dispongan de un flujo laminar adecuado. Dichas instalaciones deberán limpiarse y desinfectarse adecuadamente entre lotes.
- 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:
 - a) Un área limpia, destinada al examen y manipulación de embriones, y
 - b) 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.

Además, para que un equipo quede autorizado para producir y tratar embriones resultantes de fertilización <in vitro> o del cultivo <in vitro>, el equipo deberá cumplir también los siguientes requisitos adicionales:

F) El personal deberá estar formado en técnicas adecuadas de control de enfermedades y de laboratorio, especialmente en procedimientos para trabajar en condiciones estériles.

G) Deberá tener a su disposición un laboratorio de transformación con un emplazamiento permanente que:

a) Cuento con equipo e instalaciones adecuadas, incluidas una habitación separada para recuperar oocitos de los ovarios, y habitaciones o zonas separadas para la transformación de oocitos y embriones, y para el almacenamiento de embriones;

b) Disponga de instalaciones con flujo laminar, bajo el cual deberán tratarse todos los oocitos, semen y embriones; no obstante, el centrifugado de semen podrá llevarse a cabo fuera de las instalaciones con flujo laminar siempre que se adopten todas las precauciones higiénicas necesarias.

H) Cuando los oocitos y otros tejidos deban recogerse en un matadero, el equipo deberá tener a su disposición equipo adecuado para la recogida y transporte de los ovarios y demás tejidos al laboratorio de tratamiento de manera higiénica y segura.

CAPITULO II

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

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 del presente Real Decreto.

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 y estériles), ya sea en un laboratorio permanente o en uno móvil que esté situado en una zona que no 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.

Todos los medios y soluciones se esterilizarán aplicando métodos autorizados con arreglo a las recomendaciones del anual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS, International Embryo Transfer Society). Con arreglo al manual de la IETS, se podrán añadir antibióticos a los medios.

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, estará marcado con claridad mediante código, de forma que puedan determinarse fácilmente la fecha de recogida de los embriones, de 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 que establezcan las autoridades comunitarias.

I) El embrión será sometido a un lavado, al menos, diez veces en líquido especial, que será renovado cada vez y que, salvo decisión en contrario adoptada en aplicación del párrafo M), deberá contener la tripsina, de conformidad con los procedimientos internacionalmente reconocidos. Cada lavado consistirá en una disolución centesimal del lavado precedente, utilizándose una micropipeta estéril para transferir cada vez el embrión.

J) Tras el último lavado, se examinará microscópicamente, con una ampliación mínima de x 50, 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.

Toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente deberá llevarse a cabo en las instalaciones autorizadas a tales efectos, y tras los últimos lavado y examen.

Dicha micromanipulación no podrá realizarse en un embrión cuya zona transparente no esté previamente intacta.

K) Cada lote de embriones que haya superado con éxito el examen establecido en el párrafo J) se depositará en un contenedor estéril, que se marcará con arreglo al párrafo 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 las disposiciones que establecen las autoridades comunitarias, los órganos competentes de Comunidades Autónomas elaborarán un protocolo relativo a los líquidos de enjuagado y lavado autorizados, las técnicas de lavado y, si es necesario, los tratamientos enzimáticos, así como 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.

N) Cada equipo de recogida deberá tomar muestras de rutina de los productos resultantes de los exámenes oficiales del equipo, con líquidos de enjuagado y lavado, embriones desintegrados, óvulos infecundados, 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 deben alcanzarse serán los establecidos por la legislación comunitaria, de acuerdo con el procedimiento comunitario previsto.

O) Cada equipo de recogida deberá llevar un registro de las actividades de recogida de embriones realizada en los doce últimos meses antes y después del almacenamiento. En dicho registro deberá figurar:

a) La raza, edad e identificación de los animales donantes correspondientes.

b) El lugar de recogida, tratamiento y almacenamiento de los embriones recogidos por el equipo.

c) La identificación de los embriones con detalles de su destino, si se conoce.

d) Detalles de las técnicas de micromanipulación que requieran la penetración de la zona transparente u otras técnicas, tales como la fertilización <in vitro> o el cultivo <in vitro>, a las cuales se hayan sometido a los embriones. En caso de que se trate de embriones resultantes de fertilización <in vitro>, se proporcionará la identificación a partir del lote, pero deben mencionarse la fecha y lugar de recogida de los ovarios u oocitos. También se deberá poder identificar el rebaño de origen de los animales donantes.

Las condiciones recogidas en los párrafos A) a O) se aplicarán, en su caso, a la recogida, tratamiento, almacenamiento y transporte de ovarios, oocitos y otros tejidos para su uso para fertilización <in vitro> o cultivo <in vitro>. Asimismo, se aplicarán también las siguientes condiciones adicionales:

P) Cuando los ovarios y otros tejidos deban recogerse en un matadero, éste deberá estar oficialmente autorizado y hallarse bajo el control de un veterinario oficial responsable de las inspecciones <ante mortem> y <post mortem> de los donantes.

Q) Los materiales y equipo que entren en contacto directo con los ovarios y otros tejidos deberán ser esterilizados antes de su empleo y, tras este proceso, deberán emplearse únicamente a estos efectos. Se utilizarán equipos distintos para tratar oocitos y embriones de distintos lotes de animales donantes.

R) No se permitirá la entrada en el laboratorio de tratamiento a los ovarios y otros tejidos hasta que se haya concluido la inspección <post mortem> del lote. Si se hallasen indicios relevantes de enfermedad en el lote de donantes o en algún animal sacrificado en el mismo matadero ese mismo día, se deberán encontrar y eliminar todos los tejidos de dicho lote.

S) Los procedimientos de lavado y examen fijados en los párrafos I) y J) se deberán llevar a cabo después de que se haya concluido el procedimiento de cultivo.

T) Toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en el párrafo J), una vez que se hayan concluido los procedimientos establecidos en el párrafo S).

U) Sólo se almacenarán en la misma ampolla o paja embriones del mismo lote de donantes.

2. Almacenamiento.

Los equipos de recogida o producción de embriones garantizarán que los embriones se almacenen a las temperaturas adecuadas en locales autorizados a tal fin por la Comunidad Autónoma.

Para ser autorizados, dichos locales deberán:

a) Contar, como mínimo, con un local que pueda cerrarse bajo llave y destinado exclusivamente al almacenamiento de embriones.

b) Ser de fácil limpieza y desinfección.

c) 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.

d) Ser inspeccionados por el veterinario oficial.

El órgano competente de las Comunidades Autónomas podrá autorizar el almacenamiento de esperma que cumpla lo dispuesto en el Real Decreto 877/1990.

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

a) Durante los seis meses anteriores, habrán permanecido en el territorio de la Comunidad o del tercer país de recogida;

b) Habrán estado presentes en el rebaño de origen durante un mínimo de treinta días antes de la recogida;

c) Procederán de rebaños:

- Oficialmente indemnes de tuberculosis.

- Oficialmente indemnes de brucelosis o indemnes de brucelosis.

- Indemnes de leucosis bovina enzootica.

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

d) Durante el año anterior, no habrán estado presentes en un rebaño (o rebaños) en el/los que se hayan detectado signos clínicos de rinotraqueitis infecciosa bovina o de vulvovaginitis purulenta infecciosa.

2. El día de la recogida del embrión, la hembra donante:

a) Se hallará en un establecimiento que no sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena veterinaria;

b) No deberá mostrar signo clínico alguno de enfermedad.

3. Las condiciones arriba recogidas se aplicarán asimismo a los animales vivos destinados a convertirse en donantes de oocitos mediante recogida de óvulos u ovariectomía.

4. En el caso de los donantes de ovarios y otros tejidos que deban recogerse tras el sacrificio en un matadero, dichos animales no habrán sido seleccionados para su sacrificio dentro de un programa nacional de erradicación de una enfermedad ni deberán proceder de una explotación sometida a restricciones en razón de la presencia de una epizootia.

5. El matadero en el que se recojan los ovarios y otros tejidos no deberá estar situado en una zona sometida a medidas de prohibición o cuarentena.

ANEXO C (SE OMITE FORMULARIO)