

GUÍA DE PREGUNTAS-RESPUESTAS

sobre la aplicación del **Real Decreto 429/2022**, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la unión europea de productos reproductivos de las especies ganaderas.



INDICE

INTRODUCCIÓN	3
CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
ENLACES A NORMATIVA.....	6
ABREVIATURAS.....	7
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.....	8
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN (Artículos 1 y 2).....	8
DEFINICIONES (Artículo 3).	10
CAPÍTULO II Y III. Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad	14
COMERCIO INTRACOMUNITARIO Y NACIONAL DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS (Artículos 5, 6 y 7).	14
TRAZABILIDAD (Artículo 9 y Anexo III).	30
CAPÍTULO IV: Distribuidores	34
CAPÍTULO V: Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional de Bancos de Germoplasma	36
REGISTRO DE CENTROS Y EQUIPOS.....	36
DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA. Identificación de los productos reproductivos....	42
ANEXO I: documento de acompañamiento.	43
ALMACENAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO.....	45
ANEXO I. MODELO DE DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO.....	46
ANEXO II. REQUISITOS SANITARIOS CABALLOS SEMENTALES DONANTES DE SEMEN	50
Programas de pruebas:.....	52
INSEMINACIÓN ARTIFICIAL Y MONTA NATURAL EN EL MISMO EMPLAZAMIENTO DEL CR.....	56
REQUISITOS SANITARIOS YEGUAS Y SEMENTALES PARA MONTA NATURAL (en cualquier explotación equina, también en los CR).....	57
CONSULTAS SOBRE LA APLICACIÓN DE PROTOCOLOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN ÉQUIDOS.....	58
OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS	60

INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 429/2022, pretende garantizar la correcta aplicación del **Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019**, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad y del **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020**, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos. Para ello el real decreto establece las medidas necesarias para la aplicación en España de los citados reglamentos.

Adicionalmente y, teniendo en cuenta que la aprobación de los dos reglamentos anteriormente citados, supone la derogación de las directivas sobre las que se sustentaba el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, el nuevo real decreto ha procedido a la derogación del anterior y a la **actualización de la normativa de comercialización de material reproductivo a nivel nacional**, en base a la experiencia previa adquirida y teniendo en cuenta el nuevo marco regulador sobre los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, con el fin de promover una utilización racional y segura de los productos reproductivos a nivel nacional, para lo cual es necesario garantizar la calidad zootécnica y sanitaria de los mismos.

Todo lo anterior, con el objetivo último de prevenir y controlar las enfermedades transmisibles de los animales que puedan utilizar como vía de transmisión los productos reproductivos, evitando las repercusiones negativas de índole económico y/o sanitario, que pudieran ocasionar a nivel comunitario y/o nacional. La verificación del cumplimiento de las disposiciones definidas en los reglamentos comunitarios previamente citados, debe realizarse por parte de las autoridades competentes a través del **Programa Nacional de control oficial de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina**, que forma parte, a su vez, del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

Finalmente, y dadas implicaciones zootécnicas de las técnicas de reproducción asistida, este real decreto también pretende dar soporte al Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las razas del ganado establecido mediante **Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero**, especialmente a las actividades de reproducción y genética derivadas de la prioridad estratégica 2 de su plan de desarrollo. Más concretamente, a través de esta norma se pretende regular el Registro General de

Bancos de Germoplasma en la aplicación ARCA, dado su íntima relación con los registros de establecimientos de productos reproductivos, lo cual permitirá tener un conocimiento más exacto de la situación a nivel nacional en relación con las razas locales conservadas conforme al indicador 2.5.1.b. en el marco de la Agenda 2030.

El contenido de este real decreto no difiere de una manera esencial con respecto a la regulación contemplada en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos, a la cual deroga y sustituye. A pesar de lo anterior, podemos destacar las siguientes novedades, introducidas para modernizar la normativa nacional sobre los productos reproductivos:

- a) Establece medidas para la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999, en particular la regulación del procedimiento para la solicitud de autorización al que deben acogerse los establecimientos de productos reproductivos de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina, que son objeto de comercio intracomunitario, así como los plazos que han de regir en el mismo.
- b) Se **actualizan**, conforme a los reglamentos comunitarios citados en la letra anterior, **las normas sanitarias y zootécnicas** básicas para la recogida, producción, transformación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos reproductivos **de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina**.
- c) Se establecen las **normas sanitarias y zootécnicas básicas para** la recogida, producción, transformación, almacenamiento, distribución y comercialización de **productos reproductivos de conejos y camélidos y esperma de aves a nivel nacional**.
- d) Se actualizan y clarifican los requisitos exigidos para los **distribuidores** que operen exclusivamente en el ámbito nacional, así como se regula el procedimiento a efectos de su inscripción en el registro correspondiente.
- e) **Se actualiza el registro para comercio nacional e intracomunitario de centros y equipos** dedicados a la recogida, almacenamiento, transformación, producción o distribución de productos reproductivos creado por el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio.
- f) **Se actualizan los requisitos para la concesión de excepciones** a las normas sanitarias y zootécnicas básicas en determinadas circunstancias que así lo justifiquen y restringidas al ámbito

nacional, reguladas inicialmente por el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, entre las que podemos destacar aquellas que permiten la recogida de material para bancos de germoplasma.

g) La **creación y regulación del Registro General de Bancos de Germoplasma**, previsto en el artículo 15.5 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.

En definitiva, este real decreto posibilita la correcta aplicación de la normativa comunitaria en materia de productos reproductivos, a la par que moderniza las disposiciones a nivel nacional en base a la experiencia alcanzada desde la entrada en vigor del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio. Por último, se sigue dando un trato preferencial a la constitución de bancos de germoplasma y se avanza en la ordenación de los mismos, a través del Registro General de Bancos de Germoplasma.

CONSIDERACIONES GENERALES

Siguiendo la sistemática seguida con el Real Decreto 841/2011, y dada la gran diversidad de situaciones particulares que se presentan dentro de este sector, derivadas de la aplicación de distintas técnicas y sistemas de inseminación artificial entre especies, la variedad de agentes implicados, su distinta organización empresarial y la gran variedad de interrelaciones existentes entre ellos, se elabora y mantiene actualizada la presente guía por la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera gracias al trabajo desarrollado en el seno del Grupo de Trabajo del RD 429/2022.

Este grupo está integrado por los representantes de las Comunidades Autónomas y de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera (SGMPG) de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios y la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Está constituido en el marco de la Comisión Nacional de Zootecnia y sustituye al anteriormente denominado Grupo del RD 841/2011.

La finalidad de esta guía es conseguir una aplicación homogénea y particularizada del Real Decreto 429/2022, del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999, así como otras normas correlacionadas como pueden ser, cuando corresponda, el Real Decreto 45/2019 y el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio

de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo.

Para la redacción de la primera versión, cuando ha sido posible, se han mantenido las preguntas hechas y respondidas en la última guía (Revisión 11. 02_12_2019), adaptando las respuestas al nuevo marco normativo.

Las preguntas están redactadas conforme han sido planteadas a la autoridad competente, lo que explica que los términos empleados en ocasiones no coincidan con los empleados en la normativa. Así, por ejemplo, los productos reproductivos pueden adoptar nombres similares como material genético, material reproductivo, material germinal, etc... Las respuestas, no obstante, sí emplean los términos y definiciones empleados por la normativa aplicable.

Lo establecido en este documento no tiene valor ni efecto jurídico alguno. Asimismo, las respuestas e interpretaciones halladas en este documento pueden sufrir variaciones a la luz de novedades o modificaciones normativas o notas aclaratorias desarrolladas por organismos u órganos internacionales, comunitarios y/o nacionales de referencia en esta materia.

Este documento quedará abierto a las nuevas dudas que vayan surgiendo según avance la aplicación de la normativa vigente.

ENLACES A NORMATIVA

[Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas.](#)

ABREVIATURAS

- AC: Autoridad competente
- CA: Centro/establecimiento de almacenamiento
- CR: centro/establecimiento de recogida de semen
- CT: centro/establecimiento de transformación
- D: Distribuidor
- ER: equipo de recogida de embriones
- EP: equipo de producción de embriones
- ET: equipo de recogida y/o producción de embriones
- RD: Real Decreto
- Rd: Reglamento Delegado
- Re: Reglamento de Ejecución

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN (Artículos 1 y 2).

Pregunta 1. El material genético de los centros de investigación, ¿debe someterse a lo establecido en este Real Decreto?

R: Si los productos reproductivos (material genético) son obtenidos en las instalaciones de un centro de investigación o docencia y se emplean exclusivamente en el mismo para fines científicos, de investigación o docencia, quedan excluidos del cumplimiento del Real Decreto 429/2022.

Por otra parte, si los productos reproductivos son transferidos desde o hacia otra localización distinta a aquella en la que se realizan las labores de investigación y/o docencia sí se encontrará bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 429/2022. No obstante, en esta situación el centro o grupo investigador responsable podrá solicitar la excepción contemplada en el artículo 10.2 del Real Decreto 429/2022. Dicha excepción es solo de aplicación a los requisitos establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5 del Real Decreto 429/2022, debiendo cumplir el centro el resto de disposiciones que le sean de aplicación del citado Real Decreto, entre ellas, las de encontrarse registrado o las referentes a la trazabilidad de los productos reproductivos.

Pregunta 2: En una comunidad autónoma, disponen de un centro de biotecnología animal, que se centra en tareas de investigación con gametos y embriones. En función de los proyectos que desarrollan, almacenan semen (nacional y sexado importado) y embriones que suelen ser de producción propia y para consumo interno en su propio rebaño experimental.

Ocasionalmente realizan alguna prestación de servicios a ganaderos para los que producen embriones “in vitro” (vacas que por alguna razón, han de ser sacrificadas) haciendo un último aprovechamiento de sus ovarios. En este caso, suelen almacenar ellos mismos los embriones hasta que el ganadero decide transferirlos a sus propias receptoras, por lo que estaríamos hablando de un consumo interno. En ningún momento realizan comercialización alguna de material genético. ¿Este centro, debería estar registrado de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 429/2022? En caso afirmativo, ¿en qué clasificación o categoría?

R: Aunque sea de forma ocasional, la puesta a disposición a un tercero de productos reproductivos con finalidad reproductiva, a título oneroso o gratuito, se considera comercialización y, por tanto, entra en el ámbito de aplicación del Real Decreto. Por tanto, el centro debería darse de alta como equipo de recogida y/o producción de embriones. No obstante, si el ámbito de comercialización va a ser exclusivamente nacional, bastará con solicitar a la AC la inscripción en el registro, es decir, será un centro registrado, pero no autorizado. Recuérdese que en el Real Decreto 429/2022 se regula la diferencia entre establecimientos/equipos autorizados y registrados, para la comercialización intracomunitaria y exclusivamente nacional, respectivamente.

Pregunta 3: Se plantean varios supuestos para determinar si un equipo de recogida y producción de embriones requiere autorización de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 429/2022:

3.1. Un equipo de recogida/producción de embriones que da servicio a una única explotación con el material propio de la explotación o adquirido por la propia explotación.

3.2. Un equipo de recogida/producción de embriones que trabaja para más de una explotación, entendiéndose que en cada explotación trabaja con material genético de la misma.

3.3. Un equipo de recogida/producción de embriones que obtiene el material genético de la explotación y lo lleva a un laboratorio propio fuera de la explotación, donde trabaja con ese material genético (y quizás el de otras explotaciones) para después devolverlo a la explotación.

R: En ninguna de las tres situaciones planteadas se precisa la autorización/registro del equipo de recogida/producción de embriones pues el destino de los productos reproductivos en todos los casos es la explotación de origen de los animales donantes y esta situación está expresamente excluida del ámbito de aplicación del RD 429/2022 a través del artículo 2. 2.c.

No obstante, el material genético deberá marcarse de forma específica, proponiéndose la leyenda “USO EXCLUSIVO” seguido del código REGA, indicando, así el código de la explotación en la que ha sido recogido dicho material, permitiendo garantizar la trazabilidad del mismo y evitar su posible entrada en el canal comercial.

En el caso de equipos que procesen material genético de diferentes explotaciones, se recomienda que el trabajo con dicho material se realice en momentos diferentes y con proceso de lavado y desinfección entre lotes.

Adicionalmente, debe remarcarse que la situación descrita en la pregunta 3.3. originaría un transporte desde la explotación al laboratorio, y de este a la explotación de los productos reproductivos tras su procesado, por lo que, con objeto de dar cumplimiento al artículo 50 de la Ley 8/2003, de sanidad animal, los movimientos contemplados anteriormente, deberán estar amparados por un certificado del veterinario del centro en el que figure al menos la información indicada en el Anexo I del RD 429/2022.

Pregunta 4. Se plantean varios supuestos donde se quiere conocer si se considera comercialización:

4.1. El propietario de unas yeguas quiere inseminarlas con semen de un caballo, del que también es propietario, pero éste último se encuentra en un centro de recogida que es una explotación distinta. A su vez, unas yeguas, están en su explotación y otras en la explotación de un amigo.

R: Existe comercialización y, por tanto, se aplicaría el RD 429/2022, si el material genético es trasladado de una explotación a otra explotación REGA siempre y cuando los códigos REGA sean de diferente titular. Asimismo, existe comercialización si el material genético es trasladado entre explotaciones del mismo titular ubicadas en diferentes términos municipales o unidad territorial inferior establecida por la autoridad competentes.

Por el contrario, no entraría dentro del ámbito de aplicación del RD 429/2022, salvo lo previsto en su artículo 9.8, cuando las explotaciones en las que se recogen productos reproductivos son empleados exclusivamente en dicha explotación o vayan a trasladarse a otra explotación del mismo titular, radicando ambas explotaciones de origen y destino en el mismo término municipal o unidad territorial inferior que, en su caso, establezca la autoridad competente.

4.2. El propietario de unas yeguas quiere inseminarlas con semen de un caballo que no es de su propiedad, pero está en su código REGA

R: En este caso, al realizarse la operación de recogida e inseminación en la misma explotación no sería de aplicación el Real Decreto 429/2022 pues esta situación queda excluida del ámbito de aplicación de la norma por el artículo 2.2.c del RD 429/2022. No obstante, sí entraría dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 804/2011, al ser la práctica recogida similar a las reguladas en el citado Real Decreto.

Pregunta 5: En un centro de cría de novillas se recogen ovocitos por parte del veterinario de la explotación (el cual no es un equipo ET autorizado ni registrado). Los ovocitos se envían a un equipo de producción de embriones autorizado y posteriormente se implantan en el mismo centro de cría por parte del veterinario de la explotación.

5.1. ¿En este caso el equipo de producción de embriones tiene que autorizar al veterinario de la explotación para recoger los ovocitos, o al no haber comercio no sería necesario?

R: En esta situación los productos reproductivos (ovocitos) proceden de la misma explotación en la que posteriormente se van a implantar como embriones. Esta actividad queda excluida del ámbito de aplicación de la norma por el artículo 2.2.c del RD 429/2022, por lo que no se precisa la autorización del veterinario de explotación.

No obstante, el material genético deberá marcarse de forma específica, proponiéndose la leyenda “USO EXCLUSIVO” seguido del código REGA, indicando, así el código de la explotación en la que ha sido recogido dicho material, permitiendo garantizar la trazabilidad del mismo y evitar su posible entrada en el canal comercial.

En el caso de equipos que procesen material genético de diferentes explotaciones, se recomienda que el trabajo con dicho material se realice en momentos diferentes y con proceso de lavado y desinfección entre lotes.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que esta situación originaría un transporte desde la explotación a las instalaciones del equipo, y de allí a la explotación, por lo que, con objeto de dar cumplimiento al artículo 50 de la Ley 8/2003, de sanidad animal, los movimientos contemplados anteriormente, deberán estar amparados por un certificado del veterinario del centro en el que figure al menos la información indicada en el Anexo I del RD 429/2022.

5.2. Si esta explotación quisiera comercializar embriones ¿podría?

R: No si no lo hace a través de un equipo de producción de embriones autorizado.

DEFINICIONES (Artículo 3).

Pregunta 1. ¿Los centros que realizan recogida y almacenamiento de material genético, pueden actuar como distribuidores de semen de otros centros? En caso afirmativo, ¿qué condiciones debería exigirseles como distribuidor?

R: Un centro de recogida de semen (CR), un centro de almacenamiento (CA), un centro de transformación (CT) o un equipo de recogida y/o producción de embriones (ET) tanto autorizados como únicamente registrados, pueden distribuir dosis de esperma, ovocitos o embriones, según corresponda, tanto a otros centros/equipos autorizados o registrados, como a distribuidores (D) o usuarios finales.

Lo anterior, en el caso de los centros de recogida de semen (CR) y equipos de recogida y/o producción de embriones (ET), es válido para los productos reproductivos producidos/recogidos en ese establecimiento. En caso de que distribuyesen material de otro origen, deberían contar, al menos con un registro como distribuidor (D), o centro de almacenamiento (CA).

Pregunta 2. Un centro que recoge material genético y además almacena, ¿necesita dos números de registro diferentes? Si además de los otros números, distribuye, ¿necesitaría un tercer número?

R: El RD (UE) 2020/686 establece que los establecimientos de productos reproductivos deben tener un código único, de forma que desaparece la anterior codificación por actividades del Real Decreto 841/2011. Dicho código único se establece de acuerdo al Artículo 15 del Real Decreto 429/2022, y bajo el mismo pueden tener cabida las distintas actividades recogidas en la normativa de productos reproductivos (recogida de semen, producción y recogida de embriones, almacenamiento y transformación de productos reproductivos), que deberán ser específicamente autorizadas/registradas e incorporadas al Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos recogido en la aplicación informática ARCA por la autoridad competente.

Con la actividad de CR el centro podrá comercializar el material recogido en sus instalaciones. Si además comercializa productos reproductivos provenientes de otros establecimientos requerirá la actividad CA. Tanto con la actividad CR, como con la CA, puede llevar a cabo las actividades de distribución y no se requiere se le reconozca como D.

Pregunta 3. Dado que en la normativa no se establecen condiciones a cumplir por parte de los distribuidores, ¿qué aspectos deberíamos tener en cuenta para este registro?

R: La normativa nacional actual, es decir, el RD 429/2022, ha incorporado los requisitos zootécnicos y de trazabilidad que deben cumplir los distribuidores en el artículo 12.

Pregunta 4. Un centro que comercializa y distribuye semen de un CR solicita autorización como CA. ¿Es en este caso un CA o un D, ya que va a distribuir semen al usuario final?

R: El actual marco normativo diferencia dos procedimientos de autorización/registro en función de si el operador va a comercializar en el ámbito intracomunitario o en el ámbito exclusivamente nacional, respectivamente. Además, hay que tener en cuenta que la figura de “distribuidor” es exclusiva del ámbito nacional y por tanto su actividad debe restringirse a dicho ámbito. Teniendo en cuenta lo anterior, la solicitud a la autoridad competente y el tipo de operador que quiera ser dependerá del destino de las dosis finales que comercialice. Si van a ir a un usuario final de otro EEMM deberá solicitar la autorización como centro de almacenamiento.

Si por el contrario sólo vende esas dosis a usuarios finales del ámbito nacional tendrá la opción de solicitar el registro como distribuidor (D), reduciendo los requisitos que se le exigirán como tal y que han quedado establecidos en el artículo 12 del RD 429/2022, si bien también puede desarrollar esa función bajo la figura de centro de almacenamiento, cumpliendo requisitos más numerosos y complejos. En este caso la figura de CA le permite tanto comercializar al usuario final como a otros establecimientos de productos reproductivos.

Pregunta 5. Un CA autorizado en una comunidad autónoma, tiene, a su vez, distribuidores para cada provincia. ¿Se consideran estos como distribuidores o como comercializadores? ¿qué tipo de vínculo tienen con el CA regional? ¿Podría ese CA regional asignarse también como distribuidor?

R: La respuesta a esta pregunta depende de la vinculación del operador que realiza la distribución al usuario final con el establecimiento del que proceden los productos reproductivos, en este caso, un centro de almacenamiento. Así puede que existan dos opciones posibles a considerar:

- Si se trata de un operador que realiza tareas de distribución exclusivamente y está vinculado al establecimiento de origen o “casa matriz” a través de un contrato de trabajo o de prestación de servicios, y solo comercializa con usuarios finales el material de la casa matriz, debería considerarse la opción de integrarle dentro de la autorización/registro concedido a dicha “casa matriz”, operando con el mismo código que le haya sido concedida a la misma.
- Si, por el contrario, el operador comercializa material procedente de distintos centros, almacén propio, deberá dársele de alta como distribuidor (D) con un número propio. El distribuidor estará sujeto a las disposiciones establecidas para esta figura en el artículo 12 del RD 429/2022, entre las que pueden destacar que los distribuidores tienen el ámbito de comercialización restringido al territorio nacional y exclusivamente a usuarios finales, mientras que un centro de almacenamiento puede optar a comercializar en el ámbito intracomunitario y/o nacional y puede comercializar a otros centros/equipos autorizados/registrados.

Cada autoridad competente deberá valorar el vínculo de la “casa matriz” con sus distribuidores y, en función de ese vínculo e infraestructura optar por exigir registro independiente o no.

Pregunta 6. En relación con la pregunta anterior ¿cómo podría llevar a cabo la función inspectora la Autoridad Competente que ha autorizado el centro de almacenamiento que actúa

como casa matriz sobre sus distribuidores que operan bajo su código de autorización en CCAA distintas?

R: Se ha de aplicar la misma lógica que para la pregunta anterior, si el distribuidor está registrado como tal y tiene su sede de forma permanente en otra comunidad autónoma (o provincia) distinta a donde se encuentra ubicado el centro de almacenamiento o “casa matriz”, estará formando parte del universo de control de la AC del territorio en el que tiene su sede, sin perjuicio de la colaboración y coordinación que deba mantener esta AC con la del territorio donde se encuentre el centro de almacenamiento o “casa matriz”. En *sensu* contrario, si la casa matriz comercializa a otras CCAA el control oficial será llevado a cabo por la autoridad competente correspondiente por razón de la materia y territorio, promoviendo la cooperación, coordinación y lealtad institucional.

Pregunta 7. ¿Si los CA solicitan también ser D, cómo se concreta el tema de la documentación de acompañamiento?

R: Un centro de almacenamiento (CA), no necesita una nueva autorización para actuar como Distribuidor (D), por lo tanto, no debería registrarse nunca un CA como distribuidor.

Pregunta 8. ¿Los veterinarios inseminadores deben ser considerados como distribuidores?

R: Según el RD 429/2022, un veterinario inseminador debe ser considerado como un usuario final, ya que con esta figura queda perfectamente garantizada la trazabilidad del material y no se incrementa la carga administrativa sobre los mismos, o las administraciones competentes.

Pregunta 9. ¿El veterinario inseminador tiene obligación de llevar un registro de las salidas del semen que aplica?

R: Al ser considerado usuario final, el veterinario inseminador, deberá llevar un registro actualizado que permita conocer como mínimo la siguiente información (artículo 9.1 del RD 429/2022):

- La dirección y número de registro del establecimiento de origen o distribuidor de los que proceden dichos productos reproductivos.
- La fecha de recepción y uso.
- La cantidad e identificación de los productos reproductivos recibidos.
- La identificación individual de los animales en los que se han empleado los productos reproductivos, salvo en el caso de los conejos y del esperma de aves, donde podrá consignarse la identificación por lote.

Dicho registro podrá llevarse mediante medios electrónicos. Esta información deberá conservarse por el usuario final durante un período mínimo de tres años a contar desde la recepción de los productos y estará a disposición de la autoridad competente.

Pregunta 10. Una empresa que comercializa a través de intermediarios semen importado procedente de un país de la UE ¿necesita autorizarse como CA o sería suficiente como D?

R: Este centro deberá autorizarse como CA al comercializar después su material a través de intermediarios, que bien podrán integrarse dentro del código del CA, o bien podrán tener un código independiente de D.

Pregunta 11. En el caso de una cooperativa de ganaderos que recibe dosis seminales de un D, y desde este se comercializa a veterinarios inseminadores ¿la cooperativa sería un distribuidor o un usuario final? ¿puede el distribuidor vender a la cooperativa?

R: En el caso de que la cooperativa comercialice las dosis seminales a veterinarios que actúan como usuarios finales, la cooperativa debe autorizarse, al menos, como D. En este caso cualquier entrada de

material genético en la cooperativa deberá proceder de un establecimiento o equipo autorizado o registrado (CA, CR, ER, EP), y no podría recibir dosis o material genético de otro Distribuidor.

Por otra parte, si no hay comercialización de semen desde la cooperativa a los veterinarios, formando éstos parte de su estructura, la cooperativa se considerará como un usuario final.

Pregunta 12. ¿Qué requisitos serían exigibles al transporte de Nitrógeno líquido llevado a cabo por un Distribuidor o por un Veterinario Inseminador?

R: Para el transporte de mercancías peligrosas a nivel nacional son aplicables, según el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español; las normas contempladas en el Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). En el punto 1.1.3.1 a), se indica que las disposiciones de dicho acuerdo no serán aplicables:

“a los transportes de mercancías peligrosas efectuados por particulares cuando estas mercancías estén acondicionadas para la venta al por menor y destinadas a uso personal o doméstico o a actividades de ocio o deportivas a condición de que se tomen medidas para impedir cualquier fuga de contenido en condiciones normales de transporte. Cuando estas mercancías sean líquidos inflamables transportadas en recipientes rellenables llenados por, o para, un particular, la cantidad total no sobrepasará los 60 litros por recipiente y 240 litros por unidad de transporte. No se consideran embaladas para la venta al por menor las mercancías peligrosas en GRG (IBC), grandes embalajes o cisternas”

Por tanto, el transporte de nitrógeno líquido concomitante a la actividad de los distribuidores y los veterinarios inseminadores queda exento de cumplir las normas recogidas en el ADR, y para su autorización en este sentido, únicamente, se deberá comprobar que se toman las medidas para impedir cualquier fuga del contenido de los tanques en condiciones normales de transporte.

CAPÍTULO II Y III. Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad

COMERCIO INTRACOMUNITARIO Y NACIONAL DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS (Artículos 5, 6 y 7).

Pregunta 1. ¿Pueden los centros/equipos que no tienen un código realizar movimientos intracomunitarios o nacionales de material genético?

R: No, todos los centros/equipos que comercialicen productos reproductivos tanto en el ámbito nacional como en el intracomunitario están obligados a registrarse o autorizarse respectivamente, y por tanto contar con este código único de identificación.

Pregunta 2. ¿Se puede firmar electrónicamente el documento de acompañamiento?

R: Sí, se permite la firma electrónica del documento de acompañamiento. La posibilidad de utilizar la firma electrónica queda garantizada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Existen varios, DNI-e, certificado electrónico, etc. El sistema CI@ve es la herramienta que permite acceder a alguno de estos sistemas de identificación mencionados, pero ofrece además aquellos basados en claves concertadas (CI@ve PIN y CI@ve permanente). Además, el sistema CI@ve no solo garantiza el cumplimiento de la Ley 39/2015, sino también del Reglamento eIDAS relativo a la identificación de los nacionales de Estados miembros de la Unión Europea.

Pregunta 3. ¿Se puede pedir la información a las casas de genética e incluir el pedigrí en el documento de acompañamiento?

R: Entendemos que esta consulta se realiza en el caso de que se trate de productos reproductivos provenientes de animales inscritos en libros genealógicos o porcinos híbridos. En este caso, en el documento de acompañamiento se debe incluir enlace a la página web de la asociación donde consultar la información requerida en el artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal, cuando sea de aplicación.

Pregunta 4. El documento de acompañamiento ¿es un documento oficial o un documento comercial?

R: El documento de desplazamiento definido en el Anexo I es un documento oficial, que deberá ser expedido por un veterinario oficial o autorizado/habilitado por la Comunidad Autónoma donde se localice el establecimiento. En el caso de los establecimientos de reproducción, la opción más práctica es que la Comunidad Autónoma autorice/habilite al veterinario del centro/equipo a la firma de este documento.

Pregunta 5. Respecto al documento de acompañamiento ¿Se puede integrar la información del anexo I en un albarán?

R: No se puede confundir el documento de acompañamiento con el albarán. El documento de acompañamiento es, a todos los efectos, un documento oficial expedido por el veterinario oficial o autorizado (art. 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal), que debe contener

obligatoriamente la información del anexo I. La autoridad competente establecerá los mecanismos para validar el documento oficial, que en ningún caso se tratará de un documento comercial.

Pregunta 6. ¿Necesitan los centros de almacenamiento un veterinario para firmar los documentos de acompañamiento?

R: Sí, conforme al artículo 9.3. del RD 429/2022 los productos reproductivos comercializados deberán ir acompañados por un documento que contenga los datos especificados en el anexo I, emitido por el veterinario del centro o equipo autorizado o del veterinario responsable del establecimiento registrado.

Pregunta 7. Se plantea la dificultad de incluir en la página web de un centro de recogida de esperma un enlace a la página de la asociación que ha realizado la valoración del animal donante.

R: No es necesario un link en la web del centro, sino que en el documento de acompañamiento o comercial se de acceso a Internet para consultar la página de la asociación o empresa que ha valorado el animal del que se ha extraído ese material genético.

Pregunta 8: ¿Se pueden comercializar productos reproductivos de animales que no se encuentren inscritos en un libro genealógico o un registro de híbridos porcinos?

R: No existe ninguna limitación en este sentido y el semen, ovocitos o embriones de animales no inscritos en un libro genealógico o en un registro de porcinos híbridos se pueden comercializar si cumple el resto de requisitos establecidos en la normativa.

Pregunta 9: ¿Puede un ganadero establecerse como distribuidor de los embriones recogidos en las vacas de su ganadería?, en caso afirmativo ¿qué requisitos estructurales y documentales tendría que cumplir?

R: Un ganadero podrá establecerse como distribuidor para el comercio nacional de los embriones recogidos en las vacas de su ganadería, siempre y cuando dichos embriones hayan sido recogidos por un ET debidamente autorizado o registrado.

Finalmente, los requisitos que deben cumplir los distribuidores se contemplan en los artículos 11 y 12 del RD 429/2022.

Pregunta 10: ¿Puede un equipo de recogida de embriones bovinos autorizado, almacenar en sus instalaciones embriones procedentes de donantes que no cumplan las condiciones exigidas para el comercio intracomunitario/nacional que sólo vayan a ser destinados a su implantación en las vacas de la explotación donde se recogieron?

R: En este caso, el equipo solo podría almacenar los embriones si los mismos estuviesen recogidos bajo una de las excepciones recogidas en el artículo 10 del Real Decreto 429/2022. Estos embriones, se tendrían que almacenar separados físicamente de los embriones de donantes que cumplen los requisitos exigidos para el comercio intracomunitario/nacional.

Pregunta 11. Un ganadero que ha almacenado embriones recogidos en su explotación ¿puede ponerles a la venta? ¿Deberá el veterinario que realizó la extracción firmar el documento de acompañamiento, a pesar de que los embriones no hayan estado bajo su custodia?

R: Para poder comercializar cualquier producto reproductivo incluido en el ámbito de aplicación del RD 429/2022 se requiere ser establecimiento o equipo autorizado o registrado o distribuidor registrado. Si no se cumple ninguna de estas posibilidades los embriones no pueden ser puestos a la venta, comercializados o cedidos.

La única posibilidad para que el ganadero pudiera comercializar los embriones recogidos en su explotación sería que estos fueran obtenidos por un equipo de recogida autorizado o registrado y que el ganadero estuviera registrado como distribuidor conforme a lo dispuesto en el artículo 11 y 12 del RD 429/2022.

Pregunta 12. Se plantea un caso poco frecuente, se trata de una empresa dedicada a liofilizar semen equino, procediendo este de un centro de recogida de semen y destinado a ser comercializado por un centro de almacenamiento o distribuidor. Se plantean las siguientes cuestiones:

12.1 ¿Este laboratorio entra dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 429/2022? ¿Se tendría que registrar?

R: Este centro actuaría como establecimiento de transformación conforme define el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, por lo que si los productos que procesa van a ser objeto ulterior de comercio intracomunitario deberá estar autorizado. Si su comercio se va a restringir al ámbito nacional el centro deberá estar registrado. En ambos casos debe contar con un número de identificación único y cumplir el marco normativo de productos reproductivos, comunitario o nacional, según corresponda, que debe quedar indicado en el marcado de los productos reproductivos, de forma análoga al supuesto establecido en el artículo 10.2 del RD (UE) 2020/686.

12.2 ¿Contempla la reglamentación que en los centros de almacenamiento equino se pueda separar en dosis el semen comprado en un RS?: ¿En qué categoría tiene cabida el laboratorio al que hace referencia esta cuestión?

R: El nuevo marco normativo, concretamente, el RD (UE) 2020/686 ha definido una nueva figura de establecimiento, el establecimiento o centro de transformación, que es aquel dedicado, como su propio nombre indica, a la transformación, incluido el sexado del esperma y el almacenamiento de productos reproductivos con miras a la comercialización. Sería en este tipo de establecimiento en el que tendría cabida la actividad descrita.

12.3 ¿Qué número de dosis debería constar en el documento de acompañamiento del material seminal que es expedido desde el CR a este centro, las que resultan tras la separación y liofilización, o el volumen que sale del CR?

R: Dado que no es posible determinar el número de dosis que puede rendir un eyaculado, por sus propias características o el proceso de transformación del mismo, en el documento de acompañamiento o declaración, como se denomina a este documento en el nuevo marco normativo vigente, deberá indicar que el número de dosis es 1 (un eyaculado en el peor de los casos, si no es desechado, puede servir para inseminar una sola hembra).

La declaración debe incluir, al menos, la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del establecimiento autorizado de recogida
- b) el nombre y la dirección del establecimiento de transformación autorizado al que los productos reproductivos se trasladan para su transformación;
- c) las fechas de desplazamiento de la partida de productos reproductivos a un establecimiento de transformación de productos reproductivos y desde este;
- d) el tipo y la cantidad de los productos reproductivos;
- e) el marcado de los productos reproductivos
- f) la especie de los animales donantes;
- g) el número del precinto aplicado en el contenedor de transporte;
- h) la declaración de que la partida cumple los requisitos zoonosanitarios

Por otra parte, en el registro, que según el artículo 8.1 del RD (UE) 2020/686 debe gestionar el centro de transformación se ha de consignar el número de dosis que finalmente se han obtenido de cada envío

recibido para su transformación. Más en detalle, esos registros deben tener al menos la siguiente información:

- el tipo de productos reproductivos transformados y almacenados, con referencia a la especie del animal donante,
- las fechas de desplazamiento de los productos reproductivos al establecimiento autorizado de productos reproductivos y desde este, con referencia a los documentos que acompañaron a dichos productos reproductivos,
- los documentos, entre ellos un certificado zoosanitario y una declaración, que ratifiquen que la situación sanitaria de los animales donantes cuyos productos reproductivos se transforman y se almacenan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos se atiene a los requisitos del RD (UE) 2020/686,
- la identificación de los productos reproductivos que se transforman y se almacenan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos.

Finalmente, las dosis finales obtenidas han de ser marcadas con el código del CR y el CT y deberán portar el resto de información que se exige en el artículo 10 del Real decreto 429/2022.

Pregunta 13. Un grupo de investigación ha indicado a la administración autonómica que va a realizar las siguientes actividades:

1. Recogida y procesado de semen de las especies ovina y caprina, en las propias ganaderías.
2. Almacenamiento de este semen en las instalaciones del grupo de investigación.
3. Obtención de ovocitos en matadero y fertilización in vitro de los mismos.
4. Almacenamiento de estos embriones en las instalaciones del grupo de investigación.
5. Recepción y almacenamiento de semen obtenido y procesado en otro centro de recogida de esperma.

Según dicho grupo el material recogido y almacenado será exclusivamente el derivado de las actividades de investigación; aunque por su explicación se puede observar que la actividad 5, ya debería ser considerada como comercialización y por tanto requeriría la autorización como CA. La cuestión que se plantea es, ¿se ha de autorizar al centro para el resto de actividades que realiza?

R: Únicamente cabría exceptuar del cumplimiento del Real Decreto 429/2022 al centro de investigación en los casos en los que los productos reproductivos se obtienen en las mismas instalaciones de un centro de investigación o docencia y se emplean exclusivamente para fines científicos, de investigación o docencia en el mismo (letra a del artículo 2.2).

Por la información que se transmite, en todos los casos o bien se recoge material reproductivo fuera del centro, o se almacena dicho material en el centro, por lo que este debería cumplir lo establecido en el Real Decreto 429/2022, y por tanto debería estar, al menos, registrado y contar con un número de identificación único para realizar las labores de recogida de semen (siendo un CR también puede llevar a cabo la función de almacenamiento) y Equipo de Recogida y Producción de Embriones (ET)

13.1: Si el grupo se acoge a lo dispuesto en el artículo 10 relativo a excepciones ¿Estaría obligado a registrarse?

R: El artículo 10.2 del Real Decreto 429/2022 recoge la posibilidad de conceder excepciones al cumplimiento de los requisitos zotécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5 a los centros de investigación o docencia, cuando la comercialización que realicen se restrinja al desplazamiento de productos reproductivos a otro centro de similar naturaleza con fines exclusivamente científicos, de investigación o docencia en el mismo.

En conclusión, las excepciones contempladas no lo son al cumplimiento íntegro del Real Decreto por parte de los centros de investigación, quedando estas fuera de su ámbito de aplicación, sino que es

una excepción al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5, en exclusiva. Por lo tanto, el centro estaría en cualquier caso obligado a registrarse.

Finalmente, si el centro en cuestión decidiese solicitar algún tipo de excepción al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5, el material que se acoja a dicha excepción no podrá ser destinado al **comercio intracomunitario**, y dicho centro tampoco aparecerá dentro de los listados de centros autorizados a realizar este tipo de comercio, sin perjuicio de la aplicación de las excepciones previstas en los artículos 44 y 45 del R (UE) 2020/686.

Las Comunidades Autónomas que concedan excepciones a centros o equipos ubicados en su territorio deberán reflejarlo de forma inmediata en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.

Pregunta 14 ¿Se puede comercializar el material seminal de ganado bovino recogido en una explotación destinado a ser empleado en las hembras pertenecientes a dicha explotación?

R: Este caso se ajusta a lo descrito en el artículo 2.2 letra c, del Real Decreto 429/2022, donde se establece que la **recogida-procesado-utilización** de semen en una explotación con destino a las hembras pertenecientes a la misma no se encuentra dentro de su ámbito de aplicación. El material en cualquier caso deberá marcarse de forma específica, debiendo figurar la leyenda “Uso exclusivo” seguido del código REGA en la que ha sido recogido el eyaculado con el que se han elaborado las dosis seminales.

En ningún caso este material podrá ser comercializado.

Pregunta 15. ¿Puede un equipo no autorizado/registrado extraer semen en una explotación, congelarlo y posteriormente usarlo en dicha explotación?

R: Conforme al artículo 2.2 letra c, del RD 429/2022, la recogida-procesado-utilización de semen en una explotación con destino a las hembras pertenecientes a la misma no se encuentra dentro de su ámbito de aplicación, por lo que no existen requisitos que aplicar ni autorizaciones que conceder a los equipos que las practican.

El material en cualquier caso deberá marcarse de forma específica, debiendo figurarla leyenda “Uso exclusivo” seguido del código REGA en la que ha sido recogido el eyaculado con el que se han elaborado las dosis seminales.

Pregunta 16. En el caso de recolección de material seminal de machos de la especie Bovina y Equina localizados en la misma explotación a la que pertenecen las hembras a las que va destinado dicho material, ¿Qué requisitos sanitarios mínimos han de cumplir los animales donantes dentro de los 28 días anteriores a la posible extracción, dado que esta actividad no se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 429/2022?

R: Tal y como se indica en la pregunta, la recogida de material reproductivo en una explotación con destino a las hembras pertenecientes a la misma explotación, es un caso que se encuentra excluido del ámbito de aplicación del Real Decreto 429/2022.

De esta manera, los animales de los cuales se obtenga el esperma no tienen obligación de cumplir ningún requisito adicional a la normativa vigente de autorización de cualquier actividad ganadera siempre que el esperma sea utilizado en la propia explotación, al estar fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto, no pudiéndose comercializar las dosis obtenidas.

El material, en cualquier caso, deberá marcarse de forma específica, debiendo figurarla leyenda “Uso exclusivo” seguido del código REGA en la que ha sido recogido el eyaculado con el que se han elaborado las dosis seminales.

Pregunta 17. ¿Puede un centro de recogida autorizado (CR) procesar los eyaculados de machos de la especie bovina y equina recogidos en la explotación, y cuyas dosis van destinadas a las propias hembras de esta explotación? ¿Qué condiciones debería cumplir?

R: En la letra b) del punto 1, de la Parte I del Anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establece que el veterinario de centro podrá autorizar que en el centro de recogida de esperma se transforme esperma que no haya sido recogido en un centro de recogida de esperma siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) el esperma proceda de animales que cumplan los siguientes requisitos establecidos en el anexo II. Así para los bovinos y equinos estos requisitos son los expuestos en:

- bovinos: parte 1, capítulo I, punto 1, letra b), y, en su caso, en la parte 5, capítulos I, II y III,
- equinos: parte 4, capítulo I, punto 1, letra a),

ii) la transformación se efectúe con equipos distintos o en un momento diferente a aquel en que se proceda a la transformación de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro, y en el segundo caso se deberán limpiar y esterilizar los equipos después de su uso,

iii) el esperma no se desplace a otro Estado miembro y en ningún momento entre en contacto o se almacene juntamente con esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro,

iv) el esperma pueda identificarse mediante un marcado distinto.

Teniendo en cuenta lo anterior y el RD 429/2022 es posible el procesado de dosis extraídas en la explotación por parte del centro de recogida de esperma siempre y cuando se cumplan las condiciones expuestas anteriormente. El material en cualquier caso deberá marcarse de forma específica, debiendo figurarla leyenda "Uso exclusivo" seguido del código REGA en la que ha sido recogido el eyaculado con el que se han elaborado las dosis seminales.

Finalmente, esta situación originaría un transporte desde la explotación al centro del material seminal, y del centro a la explotación de las pajuelas obtenidas tras su procesado, por lo que, con objeto de dar cumplimiento al artículo 50 de la Ley 8/2003, de sanidad animal, los movimientos contemplados anteriormente, deberán estar amparados por un certificado del veterinario del centro en el que figure al menos la información indicada en el Anexo I del RD 429/2022.

Pregunta 18. En el caso del ganado porcino, a la hora de introducir animales en un centro de recogida de semen (RS), estos animales ¿deben proceder de un único centro de cuarentena? o por el contrario ¿se pueden mezclar en un mismo RS animales procedentes de distintos centros de cuarentena?

R: La reglamentación en vigor que regula la introducción de verracos en un RS se encuentra recogida básicamente en el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y en el Real Decreto 429/2022.

Del análisis del contenido de estos actos legales en relación con su pregunta, se concluye que los animales solo podrán ingresar en un centro de recogida de semen si tienen alguno de los siguientes orígenes:

- **Un alojamiento de cuarentena**, entendida como una instalación autorizada por la autoridad competente para el aislamiento de bovinos, porcinos, ovinos o caprinos durante un período de al menos 28 días antes de que sean admitidos en un centro de recogida de esperma.

- **De otro centro de recogida**, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 19 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

Así, en la reglamentación, en ningún caso se exige que los animales que ingresen en un centro de recogida de semen porcino deban provenir de un único centro de cuarentena, sino que en un centro de recogida de semen pueden coexistir animales provenientes de distintos centros de cuarentena (indistintamente si están situados en otra Comunidad Autónoma o Estado Miembro) o incluso de otros centros de recogida de semen; siempre que cumplan con el resto de requisitos (pruebas diagnósticas, registros de movimientos, condiciones de transporte, etc) contemplados en el Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

Pregunta 19. Se plantea una situación en la que una explotación porcina pretende recoger semen en sus instalaciones y remitirlo para su procesado a otro Centro de Recogida de Semen, propiedad de la misma sociedad. La explotación donde se pretende recoger el semen, ¿debe contar con una autorización propia como Centro de Recogida de Semen?, o ¿puede operar bajo el amparo del RS de destino?

R: El Reglamento 2020/686 en el Anexo 1, Parte 1 punto 2, indica que en materia de instalaciones un centro de recogida de esperma deberá disponer:

v) una sala de transformación de esperma, separada de las instalaciones de recogida de esperma y de la sala de limpieza de los equipos mencionada el inciso iv) y que no tiene que estar ubicada necesariamente en el mismo emplazamiento,

vi) una sala de almacenamiento de esperma, que no tiene que estar ubicada necesariamente en el mismo emplazamiento y que debe estar provista de las instalaciones necesarias para almacenar productos reproductivos, así como estar construida de manera que proteja los productos reproductivos y las instalaciones de las inclemencias del tiempo y los efectos ambientales adversos;

Así, la normativa permite que las instalaciones de recogida, tratamiento y almacenamiento del semen no se encuentren en la misma ubicación, pudiendo ser autorizadas/registradas bajo un mismo código. Por tanto, en el caso planteado la explotación sí podría actuar bajo mismo código que la instalación donde se produjese la transformación de los eyaculados. No obstante, esta posibilidad debe acotarse perfectamente, de manera que la explotación de recogida debe cumplir el resto de requisitos contemplados en la normativa nacional y comunitaria para la autorización/registro de centros de recogida.

Adicionalmente debe tenerse en cuenta que no podrán acogerse a esta situación las explotaciones:

- cuyo titular sea distinto al del centro de transformación
- -aquellas que se encuentren ubicadas en una Comunidad Autónoma diferente a aquella donde se ubique el centro de transformación, ya que no existe posibilidad competencial para que una Comunidad Autónoma autorice un centro de Recogida de Semen con instalaciones fuera de su territorio.

Por otra parte, se generará un desplazamiento de material reproductivo siendo necesario, en caso de que la explotación de origen y el centro de tratamiento de destino se encuentren en distinto término municipal (Artículo 50 de la Ley 8/2003 de Sanidad Animal), que se vea acompañado por un certificado del veterinario del centro en el que se recoja una información análoga a la contemplada en el documento de acompañamiento, con la salvedad de la referencia al número de dosis, ya que este dato se desconocerá al no haber sido procesado el eyaculado.

Igualmente, se propone que en la explotación de origen y en el centro de tratamiento de destino existan los correspondientes registros en los que se indique las salidas y recepciones de material reproductivo.

Finalmente, los recipientes que contienen el material durante el traslado deberán contar con una marca visible que permita establecer con facilidad la fecha de recogida del mismo, la identificación del animal

donante, de la raza (si el animal es de raza pura) y el código del centro bajo el que opera la instalación de recogida.

No obstante, la solución más sencilla con la nueva normativa es que el establecimiento que procesa los eyaculados se autorice/registre como un establecimiento de transformación y la explotación de origen como un centro de recogida de semen. Esta opción no era posible con la anterior normativa al no contemplar los establecimientos de transformación.

Pregunta 20. ¿Se podría comercializar embriones in vivo biopsiados (aquellos a los se les ha tomado una célula de la masa celular interna de los embriones con la consiguiente ruptura de la zona pelúcida circundante, y posteriormente se han congelado)?

R: A la hora de responder esta pregunta hemos de hacer referencia a la Parte 2 del Anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, donde se establece:

8. Los embriones (...) deberán tener una zona pelúcida, o una cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, intacta antes del lavado e inmediatamente después.

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

Adicionalmente, se establece en la Parte 5 del citado Anexo III que “antes de cualquier micromanipulación que ponga en peligro la integridad de la zona pelúcida, o de la cápsula embrionaria en el caso de los embriones equinos, todos los embriones u ovocitos deberán recogerse y transformarse de conformidad con los requisitos zoonosanitarios establecidos en las partes 2, 3 y 4 del Reglamento”.

Por tanto, no existe prohibición expresa a la hora de llevar a cabo la técnica indicada y si una serie de requisitos para poder comercializar posteriormente los embriones biopsiados. De esta manera, de forma previa a la biopsia el embrión habrá de cumplir específicamente los requisitos recogidos en las Partes 2 y 5 del Anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, y las instalaciones del equipo de recogida/producción de embriones deberán haber sido autorizadas/registradas, en función del ámbito de comercialización correspondiente (intracomunitario o nacional) específicamente por la Comunidad Autónoma para llevar a cabo estas técnicas. Por otra parte, el artículo 8 del citado reglamento establece que los operadores de establecimientos autorizados de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos deberán conservar documentos que incluyan, como mínimo una serie de información entre la que se encuentra información sobre las técnicas de micromanipulación empleadas que comporten la penetración de la zona pelúcida o, en el caso de los embriones de equinos, de la cápsula embrionaria.

Pregunta 21. ¿Puede un centro de recogida de semen porcino albergar hembras de esa misma especie? ¿Qué requisitos han de cumplir estos animales?

R: En las letras c) y d) del punto 1 de la Parte 1 del Anexo I del Reglamento Delegado 2020/686, al que se hace una referencia cruzada en el Real Decreto 429/2022, se establece que el veterinario del centro de recogida deberá aceptar únicamente animales de las especies de las que se recogerá esperma, aunque podrá autorizar la admisión en el centro de recogida de esperma de animales en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprino o equinos siempre que no representen un riesgo de infección para las especies de las que se recoja esperma y cumplan los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección establecidos en el reglamento.

Por tanto, no existe ningún impedimento a que en un centro de recogida de semen porcino coexistan machos y hembras. Es más, en la Parte 2 del Anexo II se establecen una serie de requisitos que deben cumplir todos los porcinos que se admitan en un centro de recogida de esperma

Finalmente, los machos de los que se recoge semen, no podrán ser empleados para la monta natural con las hembras con las que se encuentren alojadas en el Centro de Recogida de semen conforme establece la letra d) iv) del artículo 16 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

Pregunta 22. En el caso de los diluyentes seminales empleados en la elaboración de dosis:

- ¿Se tienen que facilitar la composición de antibióticos (con indicación de sustancia y cantidad) al centro que realiza el tratamiento del material genético?
- ¿Dicha información debe constar en una etiqueta o en algún documento técnico del producto?

R: En el punto 6 de la Parte 1 del Anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establece que cuando se añada al esperma un antibiótico o una mezcla de antibióticos deberán figurar en el certificado zoosanitario que acompaña a la partida el nombre del antibiótico o los antibióticos añadidos y su concentración o el nombre comercial del diluyente del esperma que contiene antibióticos. Para cumplir con esta obligación se requiere de forma previa de información relativa la composición y concentración antibiótica, ya sea en algún tipo de documento técnico o etiquetado.

Por otra parte, según el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal. los diluyentes seminales son considerados productos zoosanitarios, y por tanto han de cumplir los requisitos contemplados en el mismo en materia de autorizaciones o de comercialización y uso. Concretamente, en el artículo 22 del citado Real Decreto se recogen las obligaciones en materia de envasado y etiquetado, que son:

1. En el momento de su comercialización, los productos zoosanitarios estarán debidamente envasados.

2. Los productos estarán identificados con la correspondiente etiqueta, y acompañados de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos, y los que se recogen a continuación, estarán redactados, al menos, en la lengua oficial del Estado, y deberán contener una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

La información mínima que deberá contener el etiquetado y que deberá expresarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado, incluirá:

- a) Denominación comercial e indicaciones de uso.*
- b) Número de registro zoosanitario, exigible a partir de la fecha en la que el número de inscripción en el registro sea notificado al interesado.*
- c) Nombre y dirección de la entidad elaboradora.*
- d) Número del lote.*
- e) Fecha de caducidad (se puede sustituir por CAD).*
- f) Nombre y dirección y número de registro de la empresa o de la entidad titular.*
- g) Condiciones de conservación.*
- (...)*

Para el resto de productos (entre los que se incluyen los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal), además:

- 1.º Contenido neto expresado en unidades de peso o volumen.*
- 2.º La mención «CAD», con indicación de mes y año, para los productos con caducidad inferior a treinta meses.*

- 3.º *Condiciones particulares de empleo si el producto lo requiere.*
- 4.º *Descripción de la composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad.*
- 5.º *La mención «uso en animales» con indicación de la/s especie/s de destino.*

3. *El etiquetado o material promocional de los productos no contendrá menciones o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.*

4. *No se admitirán nombres de productos zoonosanitarios que induzcan a error con respecto a su composición o naturaleza, o transmita o sugiera connotaciones o propiedades que no se ajusten a las indicaciones de uso declaradas en el expediente.*

5. *No se admitirán nombres del producto zoonosanitario que tenga parecido fonético u ortográfico con otros productos registrados, o cuya denominación haya sido utilizada en un medicamento.*

6. *El cumplimiento de esta regulación de etiquetado de los productos zoonosanitarios deberá ser comprobado en el mercado por las autoridades competentes de las comunidades autónomas*

Así, los diluyentes seminales deberán estar correctamente envasados, contar con una etiqueta en el que aparezca el número de registro zoonosanitario y estar acompañados de las instrucciones sobre su utilización y conservación, en las que, para permitir el cumplimiento de los requisitos en materia de actividad antibiótica contemplado en el Reglamento Delegado (UE) 2020/686, se deberá contemplar la composición y concentración antibiótica que permitan su correcto uso por parte de los centros de recogida de semen.

Pregunta 23. ¿Puede un centro de recogida de semen elaborar su propio diluyente seminal empleando los antibióticos que considere oportuno?

R: Un centro de recogida de semen podrá elaborar su propio diluyente seminal, siempre y cuando los antibióticos que se añadan al mismo tengan como único fin la conservación del material reproductivo y en ningún caso tenga como objeto prevenir, curar, modificar las funciones fisiológicas o diagnosticar un proceso, o la concentración del antibiótico fuese tal que no estuviera justificado su uso como simple conservante. En estas situaciones el diluyente elaborado tendría la consideración de un medicamento veterinario y en consecuencia el centro de recogida de semen tendría que cumplir la normativa en materia de elaboración de medicamentos veterinarios. Por tanto, cada centro es el responsable de evaluar el tipo de antibiótico que puede utilizar y en que concentración se puede emplear para determinar si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la normativa sobre medicamentos veterinarios.

(Respuesta facilitada desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

Pregunta 24. Respecto a la utilización de embriones producidos a partir de ovarios procedentes de hembras sacrificadas en matadero: ¿Sería necesario disponer de un informe de análisis laboratorial de los líquidos de cultivo/resto de embriones que obliga a analizar la normativa, previo a la utilización de cualquier embrión producido mediante este procedimiento?

R: En la Parte 2 del Anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se indica que:

“Cuando no exista ningún otro procedimiento para verificar la situación sanitaria de los animales donantes o con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección establecidos por el veterinario de equipo, en particular en el marco del sistema de control de calidad mencionado en el anexo I, parte 2, punto 1, letra b), el equipo de recogida de embriones, de conformidad con el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones, enviará muestras ordinarias de embriones u ovocitos inviábiles o de líquidos de lavado resultantes de sus actividades a un

laboratorio oficial o a un laboratorio autorizado por la autoridad competente para la detección de contaminación bacteriana y vírica, con una frecuencia que establecerá el veterinario de equipo.”

En definitiva, sí es posible la comercialización de embriones-ovocitos sin tener en consideración los resultados de las pruebas sobre los diluyentes-materiales recolectados durante su elaboración. Por otra parte, no existe procedimiento desarrollado para llevar a cabo esos análisis, por lo que cada equipo estará desarrollando un protocolo de análisis distinto (en caso de hacerlo).

Pregunta 25. La realización de la cuarentena previa a la entrada de los animales a un centro de recogida de semen porcino ¿Puede realizarse en una nave anexa al propio centro y amparada por el mismo código REGA del mismo? O ¿debe realizarse en una instalación calificada como cuarentena, con un código REGA independiente?

R: Ver respuesta a la pregunta 30.

Pregunta 26. En caso de que se tenga constancia de que un Equipo de Recogida o Producción de Embriones que opera en una Comunidad Autónoma y está autorizado/registrado por otra Comunidad Autónoma, incumpla la normativa ¿cómo se ha de actuar?

R: La Comunidad Autónoma en la que opere el centro puede en cualquier momento realizar inspecciones de las actuaciones del ET, dejando constancia en la correspondiente acta de las infracciones detectadas. Dicha información, bajo el principio de cooperación interadministrativa y de acuerdo con la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de unidad de mercado, deberá ser puesta en conocimiento de la Comunidad Autónoma que autorizó/registro el ET, siendo quien tiene la competencia a la hora de tomar medidas sancionadoras o de retirada de la autorización del centro, si fuese el caso, del ET.

Pregunta 27. Un Equipo de recogida/producción de embriones tiene la posibilidad de recoger ovocitos mediante OPU (Ovum Pick-Up) y fecundarlos con semen congelado en la explotación de un donante muerto del que se desconoce su estatus sanitario y fue producido con anterioridad a la entrada en vigor del RD 429/2022. ¿Sería posible que los embriones se comercializasen de acuerdo al contenido del Real Decreto 429/2022?

R: La producción de embriones conforme establece el punto 2.d) de la parte 3 del Anexo II del RD (UE) 2020/686 ha de realizarse empleando semen recogido en un centro autorizado/registrado de acuerdo a la normativa comunitaria o nacional, respectivamente. Es decir, que **en este caso particular las dosis seminales recogidas en la explotación no se podrían emplear para la producción de embriones.**

La única posibilidad para llevar a cabo esta técnica es bajo alguna excepción concedida al amparo de del artículo 10 del RD 429/2022 y siguiendo alguno de los procedimientos ad hoc aprobados por la CNZ, a causa de que el material obtenido tuviese destino a un banco de germoplasma, participase en la recuperación de una raza/variedad/encaste o fuese parte de un procedimiento de investigación.

Pregunta 28: En los centros de recogida y almacenamiento de esperma de animales de la especie equina

28.1 ¿Puede haber équidos que no sean sementales donantes de semen para comercio (machos enteros o castrados, hembras para recelar o reproductoras y sus potros)?

R: Sí. Seguir leyendo la respuesta a la pregunta 28.2.

28.2. En caso de que pueda haber otros animales de la misma especie que no sean donantes ¿deberían someterse a algún programa de pruebas sanitarias?

R: En el Capítulo I de la Parte 4 del Anexo II del Reglamento (UE) 2020/686 se establecen los requisitos sanitarios adicionales que deben cumplir los animales donantes de la especie equina. En particular, en el punto 1 letra b se contemplan 3 programas de pruebas posibles en función de la situación en la que se encuentran los donantes. Para el caso descrito sería de aplicación el programa de pruebas descrito en el punto 1.b) ii), esto es:

Las pruebas a realizar serían:

- Anemia infecciosa equina (AIE)
- Arteritis viral equina (AVE)
- Metritis contagiosa equina (MCE)

Para este programa, estas pruebas deberán llevarse a cabo con arreglo a lo siguiente:

— al menos una vez al año con muestras tomadas del semental donante al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma destinado a su desplazamiento como esperma fresco, refrigerado o congelado, y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días previo a la fecha de la primera recogida de esperma,

y

— durante el período de recogida de esperma destinado a su desplazamiento como esperma fresco, refrigerado o congelado, como se indica a continuación:

- la prueba para descartar la AIE, realizada en muestras tomadas como máximo 90 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento
- la prueba para descartar AVE, realizada en muestras tomadas como máximo 30 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro, a menos que se confirme el estatus de no transmisor del semental donante a través de una prueba de aislamiento del virus, una PCR o una PCR en tiempo real llevadas a cabo en muestras de una parte alícuota de todo el esperma tomadas como máximo seis meses antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro y que el semental donante haya sido sometido con resultado positivo a una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina con una dilución de suero de al menos 1:4
- la prueba para descartar MCE, en muestras tomadas como máximo 60 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro, que en el caso de la PCR o la PCR en tiempo real podría llevarse a cabo en tres ejemplares (hisopos) tomados en un mismo momento

Las pruebas mencionadas son las siguientes:

AIE:

o una prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o
o una prueba ELISA

AVE:

o prueba de aislamiento del virus o de detección de su genoma mediante la reacción en cadena de polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada con resultado negativo en una parte alícuota de todo el esperma del semental donante, salvo que el semental donante haya sido sometido, con resultado negativo, una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina a una dilución de suero de 1:4,

MCE:

o una prueba de identificación del agente en tres ejemplares (hisopos) tomados del semental donante en dos ocasiones con un intervalo no inferior a siete días, y en ningún caso antes de que hayan transcurrido siete días (tratamiento sistémico) o 21 días (tratamiento local) desde un posible tratamiento antimicrobiano del semental donante, como mínimo de las partes siguientes:

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

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

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

- o un cultivo en condiciones microaerófilas durante un período mínimo de siete días para el aislamiento de la *Taylorella equigenitalis*, preparado dentro de las 24 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante o de las 48 horas siguientes si los ejemplares han estado refrigerados durante el transporte,
- o
- o una PCR o una PCR en tiempo real para la detección del genoma de la *Taylorella equigenitalis*, llevada a cabo dentro de las 48 horas posteriores a la toma de los ejemplares del animal donante

28.3 En caso de que el centro de recogida y almacenamiento de esperma de animales de la especie equina comparta un emplazamiento con un centro de inseminación artificial o un centro de monta ¿qué requisitos sanitarios deberán cumplir los animales que se encuentren en dichos centros (las hembras y los machos no castrados para recelo o monta)?

R: El veterinario de centro de un centro de recogida de esperma de equinos que se encuentre dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también alberga un centro de inseminación artificial o de monta velará por que los equinos que entren en el establecimiento cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 1, letra a) del RD (UE) 2020/686 y podrá decidir que, en aquellos casos en los que no sea posible evitar el contacto directo de los machos equinos donantes con yeguas, machos castrados empleados como recelas o machos no castrados empleados en el establecimiento fuera del centro de recogida de esperma para la monta natural, dichas yeguas y dichos equinos machos deben cumplir todos los requisitos establecidos, es decir (art. 23 RD (UE) 2020/686):

El veterinario de centro/ de equipo es responsable de que los donantes:

1. procedan de un establecimiento en el que no se hayan notificado casos de:

o SURRA:

- En los 30 días anteriores
- Si se han notificado casos en los 2 años previos, se deberán haber tomado las siguientes medidas:
 - Los animales infectados se hayan retirado del establecimiento
 - El resto de animales deben haberse sometidos a pruebas con resultado negativo sobre muestras tomadas al menos 6 meses después de la retirada del último animal infectado.

o Durina:

- En los 6 meses anteriores
- Si se han notificado casos en los 2 años previos, se deberán haber tomado las siguientes medidas:
 - Los animales infectados se hayan sacrificado, matado y destruidos o castrados, en el caso de los machos.
 - El resto de animales debe haberse sometido a pruebas con resultado negativo sobre muestras tomadas al menos 6 meses después de la adopción de medidas tras el último caso.

o Anemia infecciosa equina (AIE):

- En los 90 días anteriores

- Si se han notificado casos en los 12 meses previos se deberán haber tomado las siguientes medidas:
 - Los animales infectados se hayan sacrificado o matado y destruidos.
 - El resto de animales debe haberse sometido a dos pruebas separadas por al menos 3 meses con resultado negativo sobre muestras tomadas después de la

adopción de medidas tras el último caso y el establecimiento haya sido limpiado y desinfectado.

2. no tengan signos clínicos de infección ni de AVE ni de MCE durante 30 días antes de la fecha de recogida del esperma
3. cumplan los requisitos zoonosarios adicionales establecidos a continuación:

Las restricciones de los desplazamientos ordenadas tras los casos de surra, durina o AIE deben mantenerse durante un período de al menos 30 días a partir de la fecha en la que se mataron y destruyeron o se sacrificaron todos los animales, y el establecimiento haya sido limpiado y desinfectado.

Pregunta 29: En el comercio intracomunitario de semen bovino:

29.1 ¿el “importador” (destinatario a nivel intracomunitario) debe ser exclusivamente un centro autorizado para la recogida y/o almacenamiento del semen (de acuerdo a la normativa nacional/comunitaria de material reproductivo), o bien puede ser una explotación?

R: El destinatario de semen bovino en comercio intracomunitario puede ser una explotación siempre que se vaya a utilizar en la propia explotación. En caso de que vaya a almacenar y distribuir con posterioridad, el destinatario deberá ser un centro autorizado o un distribuidor registrado.

29.2 ¿Y en caso de comercio intracomunitario de embriones de bovino?

R: En el caso de comercio intracomunitario de embriones de bovino se aplica el mismo criterio que se ha descrito para la respuesta anterior.

Pregunta 30: Según el R_D (UE) 2020/686 los porcinos domésticos para ser admitidos en un centro de recogida de esperma deben ser sometidos a un periodo de cuarentena. Según la citada norma las instalaciones de cuarentena deben estar especialmente autorizadas. A su vez, en el ámbito nacional las “explotaciones de cuarentena” se encuentran definidas en el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo.

30.1 ¿La autorización a la que se refiere el R_D implica una autorización específica como explotación de cuarentena?

R: No, no es necesario que la cuarentena a la que se refiere el R_D tenga lugar en una explotación de cuarentena exclusivamente autorizada y clasificada como tal. La cuarentena de los verracos que vayan a alojarse en un centro de recogida de esperma puede realizarse en las instalaciones de cuarentena que tenga el propio centro. De hecho, conforme establece el artículo 5.2.b) del RD 306/2020 las explotaciones de producción y reproducción (entre las que se encuentran los centros de recogida de semen porcino) que realicen reposición externa, excepto las explotaciones de cebo y transición de lechones, deberán contar con instalaciones específicas para realizar la cuarentena de los animales, siempre que los animales de nueva entrada no hayan pasado previamente por instalaciones de cuarentena. Estas instalaciones deberán constituir una unidad epidemiológica independiente y separada del resto de las instalaciones de producción, de forma que se prevenga la transmisión de agentes infecto-contagiosos entre ellas. Los animales de nueva entrada deberán permanecer en las instalaciones de cuarentena un periodo mínimo 3 semanas, que permita verificar que su estatus sanitario es igual o superior al de los animales de la propia explotación en relación, al menos, con las enfermedades sujetas a programas sanitarios oficiales.

30.2 ¿Cualquier cuarentena puede admitir animales que se destinen a centros de recogida?

R: En el caso del porcino, el Real Decreto 306/2020 indica en su artículo 3.1.d) que las explotaciones de cuarentena son "explotaciones en la que se mantienen los animales en observación y control sanitario antes de su traslado definitivo a la explotación ganadera de destino", por lo que una explotación de cuarentena de porcino podría admitir verracos con destino a diferentes tipos de explotación, entre ellos centros de recogida de semen.

30.3 En este caso ¿pueden estar al mismo tiempo animales destinados a centros de recogida de semen y a otros tipos de explotaciones?

R: Sí, siempre que los animales se encuentren en la misma situación sanitaria.

Pregunta 31: Para la introducción de animales donantes en Centros de recogida de esperma de la especie caprina, ¿sería obligatorio realizar la prueba serológica para detección de epididimitis contagiosa (B.ovis) en la explotación de origen durante los 60 días previos a su estancia en el alojamiento de cuarentena del centro de recogida en machos menores de 6 meses?

R: La prueba para detectar B. ovis en caprino solo procede en el caso de caprinos que convivan con ovinos.

Pregunta 32: Respecto al Anexo II - parte I-Capítulo 1-punto1.d, en lo referente a la diarrea vírica bovina (BVD) dice que antes de la primera expedición de esperma de toros serológicamente positivos debe someterse una muestra de esperma a la prueba de aislamiento del virus o a un ELISA. ¿Se refiere a todos los positivos o solo a los que seroconvierten?

R: A todos los positivos.

Pregunta 33: Tenemos un centro de productos reproductivos que tiene reconocidas varias actuaciones (como recogida de semen, producción de embriones y centro de transformación), y con veterinarios especializados para cada una de ellas. En cuanto al veterinario de centro ¿tendría que tener un veterinario de centro responsable de todas ellas, o es posible que exista un veterinario responsable de cada área determinada?, en este último caso estaría específicamente autorizado.

R: Si tenemos en cuenta la redacción del art. 4 del R 2020/686, podemos entender que el operador del establecimiento debe haber designado un veterinario responsable para la recogida, transformación y almacenamiento de esperma y un veterinario responsable para la recogida y producción de embriones, si en el establecimiento se trabaja con ambos tipos de productos reproductivos.

Adicionalmente, el art. 7 relativo a la información que debe figurar en el registro de establecimientos autorizados define que debe figurar el nombre del veterinario de centro o veterinario de equipo.

Durante la elaboración del Reglamento, se mantuvo siempre la necesidad de contar un responsable, único por establecimiento, del cumplimiento de los requisitos sanitarios. No obstante, atendiendo a la literalidad del artículo 4 podríamos pensar que pudiera haber dos veterinarios, en función del tipo de producto reproductivo del que se trate, por lo que ese sería el número máximo de veterinarios que un mismo establecimiento podría designar si trabaja tanto con semen como con embriones/ovocitos.

Pregunta 34: En relación con los équidos seropositivos a Arteritis Viral Equina un centro de recogida de semen plantea esta pregunta: ¿Haciendo PCR en semen con resultado negativo, podría comercializarse este semen? Si fuera que sí, ¿es necesario hacer PCR en cada recogida?

R: Para el semen fresco tendría que aplicarse alguno de estos 2 programas de pruebas en relación con la AVE, como establece el R (UE) 2020/686:

Protocolo 1:

durante **al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida** de esperma y durante todo el período de recogida, sin que ningún equino del centro de recogida de esperma entre en contacto directo con equinos cuya situación sanitaria sea inferior a la del semental donante, las pruebas exigidas (para la AVE: una prueba de **aislamiento del virus o de detección de su genoma** mediante la reacción en cadena de polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada con **resultado negativo** en una parte alícuota de **todo el esperma del semental donante, salvo que el semental donante haya sido sometido, con resultado negativo, a una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina a una dilución de suero de 1:4**) se llevarán a cabo con muestras tomadas del semental donante **al menos una vez al año**), al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma fresco, refrigerado o congelado y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días previo a la fecha de la primera recogida de esperma

Protocolo 2

Lo que la normativa pide es una prueba de **aislamiento del virus o de detección de su genoma** mediante la reacción en cadena de polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada con **resultado negativo** en una parte alícuota de **todo el esperma del semental donante, realizada en muestras tomadas como máximo 30 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro.**

Lo que se interpreta de lo anterior, es que siempre que se tenga hecha una PCR en los 30 días anteriores a la extracción se estará cumpliendo con lo exigido por la normativa.

Finalmente, el que se mencione “todo el esperma” no se refiere a que haya que analizar el 100% de los eyaculados, sino que, respetando las frecuencias establecidas en los protocolos se aplique a todo el **eyaculado** y, no, por ejemplo, a la fracción pre-espermática. A este respecto, el Código de la OMSA aclara que *“Las muestras deben contener la fracción de la eyaculación rica en esperma con la que se asocia el VAE, ya que el virus no se presenta en la fracción pre-espermática del semen (Timoney et al., 1987; Timoney & McCollum, 1993).*

TRAZABILIDAD (Artículo 9 y Anexo III).

Pregunta 1. ¿Tienen los veterinarios inseminadores que cumplir algún requisito de trazabilidad expuesto en el RD 429/2022?

R: Sí, a los efectos del RD 429/2022 estos veterinarios son “usuarios finales” y, por tanto, deben cumplir los requisitos de trazabilidad que establece el artículo 9.1 del citado RD, es decir, deberán llevar un registro actualizado, que permita conocer, como mínimo, la siguiente información:

- La dirección y número de registro del establecimiento de origen o distribuidor de los que proceden dichos productos reproductivos.
- La fecha de recepción y uso.
- La cantidad e identificación de los productos reproductivos recibidos.
- La identificación individual de los animales en los que se han empleado los productos reproductivos, salvo en el caso de los conejos y del esperma de aves, donde podrá consignarse la identificación por lote.

Dicho registro podrá llevarse mediante medios electrónicos. Esta información deberá conservarse por el usuario final durante un período mínimo de tres años a contar desde la recepción de los productos y estará a disposición de la autoridad competente.

Pregunta 2: Si en una explotación actúa un veterinario inseminador cumpliendo los requisitos de trazabilidad anteriormente expuestos, ¿sería necesario que el titular de la explotación cumpliera con algún otro requisito en materia de trazabilidad?

R: Sí, pues el artículo 9.2 del RD establece que *“Con independencia de quien sea el usuario final, el titular de la explotación donde se hallen ubicados los animales sobre los que hayan empleado productos reproductivos deberá guardar una copia del registro del apartado anterior a fin de asegurar la trazabilidad.”* Por ello deberá conservar el registro anteriormente mencionado, que permita conocer, como mínimo, la siguiente información:

- La dirección y número de registro del establecimiento de origen o distribuidor de los que proceden dichos productos reproductivos.
- La fecha de recepción y uso.
- La cantidad e identificación de los productos reproductivos recibidos.
- La identificación individual de los animales en los que se han empleado los productos reproductivos, salvo en el caso de los conejos y del esperma de aves, donde podrá consignarse la identificación por lote.

Pregunta 3. La comprobación de la trazabilidad del material genético en algunas explotaciones, podría verse dificultada a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.2.c) del RD 429/2022, donde se indica que el real decreto no se aplicará: “A las explotaciones en las que se recogen productos reproductivos que vayan a ser empleados exclusivamente en dicha explotación o vayan a trasladarse a otra explotación del mismo titular, radicando ambas explotaciones de origen y destino en el mismo término municipal o unidad territorial inferior que, en su caso, establezca la autoridad competente, salvo lo previsto en el artículo 9.8 a efectos de marcado de los recipientes reproductivos”

A la vista de esta observación, cabría formular la siguiente pregunta:

¿Qué tipo de documento o información puede aportar el productor en la explotación durante la inspección oficial, si el suministrador de las dosis seminales es una explotación de la misma empresa, de tal forma que pudiera garantizarse adecuadamente su origen?

R: Dado que dicha operación se encuentra fuera de lo que en el artículo 1 se entiende como comercialización, y por tanto fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto, no se puede hacer referencia a ninguna base legal que obligue a estas explotaciones a contar con registro alguno sobre el material recepcionado.

No obstante, como se ha visto, sí será necesario que se cumpla lo previsto en el artículo 9.8 del RD, es decir que *“El envase que contenga productos reproductivos obtenidos en la misma explotación en la que se encuentren las hembras a las que vaya destinado o vayan a trasladarse a otra explotación del mismo titular, radicando ambas explotaciones de origen y destino en el mismo término municipal o unidad territorial inferior que, en su caso, establezca la autoridad competente, deberán contener la inscripción de «Uso exclusivo» seguido del código REGA de la explotación de origen de dichos productos reproductivos”*

Pregunta 4: ¿Existe imposibilidad legal de incluir el nombre completo de una raza en la información que se hace constar en los envases de los productos reproductivos?

R: No existe “imposibilidad legal” de incluir el nombre completo de la raza. De hecho, el artículo 9.6. establece que *“En el caso de los productos reproductivos de razas puras, ... se añadirá la raza del animal o animales donantes según la codificación del International Committee for animal recording-ICAR, si esto fuese posible, o de la codificación establecida en el anexo II en otro caso.”*

Y, para los productos reproductivos procedente de razas puras no reconocidas oficialmente en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado ni por el ICAR, se dispone en el artículo 9.7. del RD que *“el operador podrá incluir alguna identificación de la raza, pudiendo ser el nombre de la misma o bien un código de tres letras que siga los principios de elaboración seguido en los recogidos en el anexo II y que no sea idéntico a ninguno de los ya contemplados en el citado anexo II”*.

Pregunta 5. ¿Qué se entiende por envase en relación con la obligatoriedad de identificar el mismo?

R: Como envase se entiende el contenedor que contiene la mínima unidad de material genético para su empleo, y en el que dicho material se encuentra en contacto directo con la parte interna del envase.

Pregunta 6. En el caso de razas que no se encuentren recogidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, y que por tanto no tengan asignado un código en el Anexo II del Real Decreto 429/2022 ¿Qué código se utilizaría en los envases de material reproductivo para la identificación de las razas afectadas por esta situación?

R: Ante esta situación, la Autoridad Competente afectada deberá, como primera opción, verificar si las organizaciones internacionales de referencia en el ámbito zootécnico (ICAR e IETS), tienen reconocida alguna abreviatura para la raza en cuestión, empleándose este para identificar el envase.

De no ser así, el siguiente paso es comprobar si las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas para la raza en el territorio de la Unión Europea recomiendan la utilización de alguna abreviatura consensuada. Para comprobar esta situación se puede recurrir al listado de asociaciones oficialmente reconocidas en la Unión Europea, a través del siguiente enlace: https://food.ec.europa.eu/animals/zootechnics/information-submitted-eu-countries-norway-and-switzerland_en

Finalmente, si no existe ninguna abreviatura propuesta para la raza, se puede generar la misma siguiendo la metodología empleada en el Real Decreto 429/2022:

- La primera letra de la abreviatura debe identificar la especie (B: Bovina, O: Ovina, C: Caprina, P: Porcina, E: Equina-Asnal, A: Aviar, X: Otras especies).
- Las dos letras restantes se obtendrán del inicio del nombre/s de la raza.

En ningún caso se podrá generar un código coincidente con los ya recogidos en el Anexo II del Real Decreto 429/2022.

La creación de un nuevo código, distinto a los recogidos en el Real Decreto 429/2022, por la Autoridad Competente será comunicado a la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera, con el objeto de darle publicidad entre el resto de Comunidades Autónomas y exista homogeneidad en todo el territorio nacional a la hora de emplearla.

Pregunta 7. En el caso de recolección y procesado de material seminal de machos de la especie Bovina en la explotación en la que se localizan para ser empleado en esa misma explotación, ¿sería de aplicación a las dosis obtenidas en esta situación el artículo 9 “Requisitos adicionales en materia de trazabilidad para el comercio nacional”, del Real Decreto 429/2022?

R: La recogida y tratamiento de semen de la especie bovina en explotación, siempre que el mismo vaya destinado a las hembras pertenecientes a la misma explotación, es un caso que no se encuentra regulado por el Real Decreto 429/2022, ya que el ámbito de aplicación de esta norma, en cuanto a la recogida se refiere, es sobre el material que posteriormente se comercializará. Sin embargo, si debe cumplirse en este caso lo establecido en el artículo 9.8 a efectos de marcado de los recipientes reproductivos, es decir que: *“El envase que contenga productos reproductivos obtenidos en la misma explotación en la que se encuentren las hembras a las que vaya destinado o vayan a trasladarse a otra explotación del mismo titular, radicando ambas explotaciones de origen y destino en el mismo término municipal o unidad territorial inferior que, en su caso, establezca la autoridad competente, deberán contener la inscripción de «Uso exclusivo» seguido del código REGA de la explotación de origen de dichos productos reproductivos”*

Pregunta 8: En la parte 2 del anexo del Reglamento 2020/999 se establece que “Todas las partidas de productos reproductivos deberán ir acompañadas de las especificaciones correspondientes que expliquen el marcado por escrito, de forma impresa o a mano, de las pajuelas y otros envases en los que vayan a colocarse el esperma, los ovocitos o los embriones.”. ¿se puede entender que si se utiliza el formato clásico para indicar la fecha de recogida (ddmmaa, aammdd, dd/mm/aa, aa/mm/dd, dd.mm.aa, aa.mm.dd) no hacen falta estas especificaciones?

R: No, en cualquier caso, en el documento de especificaciones debe recogerse una explicación detallada del formato empleado para la fecha.

Pregunta 9: ¿Es obligatorio mostrar en el documento de acompañamiento de dosis seminales heterospérmicas todos los verracos que entran en la heterospermia?

R: La información que figure en las pajuelas debe permitir identificar todos los donantes. Esto no quiere decir que se deban indicar todas sus identificaciones, sino que debe seguirse un sistema en el que poder relacionar esas pajuelas de dosis heterospérmicas con sus donantes que quedará reflejada en los registros de los centros. Igualmente, en el documento de acompañamiento deberá figurar la información que permita relacionar cada envase con los donantes que han contribuido a su elaboración, no siendo necesario que se detallen los machos que contribuyeron a su elaboración, de acuerdo a los registros de los establecimientos.

Pregunta 10: Desde una Asociación de criadores indican la intención de iniciar las inseminaciones de sus animales de raza autóctona con pajuelas que tenemos almacenadas en un Banco de Germoplasma Animal:

Pregunta 10.1: ¿Se debería mandar un contenedor por explotación de destino final (junto con el documento de acompañamiento correspondiente)? o ¿podría enviarse en un mismo contenedor todas las pajuelas solicitadas por la Asociación, indicando en el documento de acompañamiento correspondiente, como destino final, la Asociación? Todo ello, sin perjuicio del correspondiente

registro que debe llevar el veterinario de la Asociación en cuanto a la trazabilidad de esas pajuelas usadas.

R: Si es el veterinario de la asociación quien va actuar de “veterinario inseminador”, a quien tradicionalmente se ha considerado como “usuario final” se puede enviar un contenedor con un documento de acompañamiento a la asociación, siguiendo el modelo del Anexo I del RD 429/2022. En él, en el apartado de destinatario figura sólo “centro o explotación”, pero se trata de un contenido mínimo, por lo que para este caso se recomienda incluir en el punto relativo al destino los siguientes datos: “2. Destino: a) Nombre, dirección y código de identificación del centro, explotación de destino o identificación de otros usuarios finales”

De esta manera el contenedor puede llegar al veterinario inseminador que actuará como “usuario final”, quien deberá llevar el registro para garantizar la trazabilidad, como establece el artículo 9.1 del RD 429/2022. Al igual que los titulares de las explotaciones, que también tendrán que guardar una copia de esos registros de trazabilidad (art. 9.2. del RD 429/2022).

Pregunta 10.2: ¿Es obligatoria la colocación de precintos en los contenedores donde se traslada producto desde un centro de recogida de esperma (o CIA) a un centro de transformación (laboratorio) y de un éste a un cliente?

R: En relación con los contenedores y los precintos, el RD 429/2022 establece textualmente en su artículo 6.7 que “**Se aplicarán *mutatis mutandis*** al transporte de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos en el ámbito nacional los preceptos establecidos en la **sección 5, capítulo 1, parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión**, de 17 de diciembre de 2019. A estos efectos se entenderá por certificado o declaración el documento definido en el artículo 9.3 del presente real decreto.”

Y por su parte, en relación con los precintos, la **sección 5, capítulo 1, parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión establece**, más concretamente en el artículo 27 relativo a las **Responsabilidades de los veterinarios de centro y de los veterinarios de equipo en relación con el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios aplicables al transporte de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos**, lo siguiente:

1. Cuando los productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos se trasladen a otro Estado miembro, o a un establecimiento de transformación de productos reproductivos o a un centro de almacenamiento de productos reproductivos dentro del mismo Estado miembro, el veterinario de centro o el veterinario de equipo velará por que:

a) los contenedores de transporte se precinten y se numeren antes de su expedición desde el establecimiento autorizado de productos reproductivos;

b) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 10 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coincidan con la marca y el número que figuran en el certificado zoonosanitario o en la declaración.

2. El precinto a que se refiere el apartado 1, letra a), aplicado bajo la responsabilidad del veterinario de centro o el veterinario de equipo, podrá ser sustituido por el veterinario oficial.

Aplicado *mutatis mutandis* lo anterior, implica que:

1. Cuando los productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos se trasladen a otra **Comunidad Autónoma**, o a un establecimiento de transformación de productos reproductivos o a un centro de almacenamiento de productos reproductivos dentro del **territorio nacional**, el veterinario de centro o el veterinario de equipo velará porque:

a) los contenedores de transporte se precinten y se numeren antes de su expedición desde el establecimiento autorizado de productos reproductivos;

b) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 10 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coincidan con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario o en la declaración.

El caso de traslado de esperma desde un centro de recogida (CIA) a un centro de transformación (laboratorio) estaría recogido en ambos casos, tanto si es en el ámbito nacional como intracomunitario, por lo que se han de precintar los contenedores por parte del veterinario responsable del centro. Asimismo, **se han de precintar en el traslado de la dosis desde el centro de recogida a la explotación o cliente final, cuando el origen y destino se hallen en diferentes comunidades autónomas.** Si bien es recomendable el uso del precinto o sistema equivalente en todos los traslados entre operadores para ofrecer las máximas garantías, incluso si estos se producen en la misma comunidad autónoma.

Todo lo anterior, teniendo en cuenta que, la normativa no dice cómo debe ser el precinto ni el contenedor. Según la RAE, un precinto, es una ligadura o señal sellada con que se cierran cajones, baúles, fardos, paquetes, legajos, puertas, cajas fuertes, etcétera, con el fin de que no se abran sino cuando y por quien corresponda legalmente. Lo esencial, por tanto, es que el diseño y el material del precinto permita detectar si ha sido manipulado, por lo que debe romperse cuando se abra el contenedor.

Pregunta 10.3: El documento de acompañamiento establece que debe constar el nº de precinto del contenedor. ¿Se refiere a cualquier contenedor o medio de transporte en el que vayan las dosis, incluidas las bolsas en las que se trasladan dosis seminales en fresco?

R: Ver respuesta a pregunta anterior.

CAPÍTULO IV: Distribuidores

Pregunta 1. Preguntas generales sobre los distribuidores

1.1. ¿Qué operaciones puede realizar un distribuidor? ¿Cuáles no puede realizar?

R: Conforme establece el artículo 3 del RD 429/2022, un distribuidor es todo operador debidamente registrado que dispone de medios y materiales apropiados y que comercializa productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves, procedente de establecimientos autorizados o registrados, según proceda, y cuyos destinatarios son exclusivamente los usuarios finales en el ámbito nacional.

Teniendo en cuenta lo anterior queda claro que:

- Un distribuidor puede comercializar exclusivamente en el ámbito nacional a los usuarios finales, para lo cual deberá estar registrado previamente por la autoridad competente.
- Un distribuidor puede comercializar productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves.
- Un distribuidor en ningún caso puede hacerlo en el ámbito intracomunitario puesto que es una figura exclusivamente nacional que no está autorizada para el comercio con otros Estados Miembros.

- Un distribuidor no puede realizar ninguna operación que suponga la manipulación de los productos reproductivos, más allá de su almacenamiento y transporte y sus clientes solo pueden ser usuarios finales.

1.2. ¿Qué debe hacer un operador que quiere estar registrado como distribuidor?

Estos operadores deben solicitar a la autoridad competente con anterioridad al inicio de su actividad una inscripción en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.

La información mínima que deberá constar en la solicitud y los requisitos documentales que deben acompañarla deben ser al menos los establecidos en el art. 3 del R_E (UE) 2020/999¹, a la que hay que añadir la presentación de una **declaración responsable** por parte del operador del establecimiento donde se manifieste el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.1 del R_D (UE) 2020/686, en el caso de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos y, a la que hay que excluir la necesidad de contar con la figura del veterinario puesto que la responsabilidad recaerá sobre el propio distribuidor.

En el caso de establecimientos de productos reproductivos de otras especies ganaderas sujetas al RD 429/2022, es decir, espermatozoides de aves y productos reproductivos de conejos y camélidos, la solicitud mencionada anteriormente deberá ir acompañada de una declaración responsable donde deberá recogerse, expresamente, que cumplen todos los requisitos establecidos normativamente para su actividad y, en particular, los recogidos en el artículo 11 del R_D (UE) 2020/686.

1.3. ¿En qué ámbito puede comercializar?

R: Exclusivamente nacional

1.4. ¿Y si quisiera comercializar en el ámbito intracomunitario?

R: Debería solicitar a la autoridad competente su autorización como uno de los centros o equipos de productos reproductivos que pueden operar en el ámbito intracomunitario².

1.5. ¿Y si sólo quiere recibir productos reproductivos de alguno de los EEMM o terceros países para comercializarlos a usuarios finales en España?

R: Podría hacerlo como distribuidor, pero necesitaría que la AC le diera de alta en TRACES NT para que constara como receptor del material que va a ser comercializado.

Y, ¿en qué epígrafe debe darse de alta en TRACES a un distribuidor registrado?

R: Dado que no pueden estar en el capítulo de “Germinal Products”, ya que no están autorizados a enviar material a otro EEMM, los distribuidores deben registrarse en capítulo “Animals” y en la Sección “Other Operators”, donde permite registrar establecimientos que reciben productos reproductivos.

1.6. ¿Cuáles son los requisitos zootécnicos y de trazabilidad que deben cumplir los distribuidores?

R: Los establecidos en el artículo 12 del RD 429/2022, es decir:

¹ (ver respuesta a la pregunta 1 del apartado CAPÍTULO V: Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional de Bancos de Germoplasma)

² (ver respuesta a la pregunta 1 del apartado CAPÍTULO V: Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional de Bancos de Germoplasma)

1. deberán disponer de los medios materiales para llevar los **registros** que permitan conocer, al menos:
 - el número de registro del establecimiento de origen
 - el número de unidades de material adquirido
 - fecha de la recepción del material;
 - la dirección o número de registro del destinatario del material
 - el número de unidades de material comercializadas
 - la fecha de expedición.Dicho registro podrá llevarse mediante medios electrónicos y deberá ser conservado durante un período mínimo de tres años, a disposición de la autoridad competente.
2. Únicamente podrán comercializar material obtenido de establecimientos registrados por la normativa nacional o autorizados por la normativa europea y cuyos destinatarios sean los usuarios finales.
3. El almacenamiento del esperma o de los embriones deberá efectuarse en locales o espacios reservados exclusivamente para esta función y en las más rigurosas condiciones de higiene, debiendo ser sus superficies de fácil limpieza y desinfección. Dichos locales o espacios deberán garantizar la protección de estos productos de las inclemencias meteorológicas y los efectos ambientales adversos.
4. Los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte deberán desinfectarse o esterilizarse adecuadamente antes de que dé comienzo cualquier operación de llenado, excepto en el caso de utilizarse recipientes de un solo uso.
5. El agente criogénico utilizado no deberá haberse utilizado con anterioridad para otros productos de origen animal.
6. En la expedición de los productos reproductivos deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 9 relativo a los requisitos adicionales en materia de trazabilidad para el comercio nacional.

CAPÍTULO V: Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional de Bancos de Germoplasma

REGISTRO DE CENTROS Y EQUIPOS.

Pregunta 1. ¿Qué debe hacer un establecimiento de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y/o equinos que desea comercializar a nivel intracomunitario?

Estos operadores deben solicitar una autorización sanitaria (art. 3 del R_D (UE) 2020/686) a la autoridad competente, **como mínimo 90 días antes** de la fecha en la que tienen previsto iniciar su actividad. Para ello debe seguirse el siguiente procedimiento (art. 3 del R_E (UE) 2020/999) en el que la información mínima que deberá constar en la solicitud y los requisitos documentales serán:

- El titular/representante legal del establecimiento debe presentar un modelo de solicitud, ya sea en papel o en formato electrónico, que contenga como mínimo la siguiente información:
 - a) el nombre y la dirección del operador del establecimiento de productos reproductivos
 - b) en relación con los establecimientos de productos reproductivos, los datos siguientes:
 - la dirección
 - el nombre del veterinario de centro o del veterinario de equipo que haya sido designado por el operador
 - los tipos de actividad que se prevean llevar a cabo en el establecimiento de productos reproductivos: En este caso parece que sería “el almacenamiento de esperma, ovocitos o embriones frescos, refrigerados o congelados”
 - una descripción de cómo está previsto llevar a cabo la transformación de los productos reproductivos y, en caso de que la totalidad o parte de la transformación vaya a tener lugar en otros establecimientos de transformación de productos reproductivos, el nombre y los datos de contacto de dichos establecimientos
 - los requisitos de bioprotección para el funcionamiento del establecimiento de productos reproductivos, que deberán incluir, como mínimo, la información siguiente:
 - una descripción estructural y un plan general respecto al establecimiento de productos reproductivos,
 - los procedimientos normalizados de trabajo para la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de los productos reproductivos, según proceda para el tipo de establecimiento de productos reproductivos en cuestión
 - los procedimientos e instrucciones del veterinario de centro o del veterinario de equipo para la aplicación de los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección en el establecimiento de productos reproductivos
 - un plan de control de los roedores y los insectos
 - información sobre el formato de los documentos que deben conservarse y mantener a disposición de la autoridad competente.
 - los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones y del equipo
 - un plan de contingencia previsto en caso de que se detecten signos clínicos de las enfermedades de la lista o de que se registren positivos en las pruebas relativas a los agentes patógenos de origen animal que causan las enfermedades de la lista
 - el compromiso de notificar a la autoridad competente cualquier cambio significativo relacionado con los requisitos de bioprotección para el funcionamiento del establecimiento de productos reproductivos antes de que se aplique
- en lo que respecta a los productos reproductivos:
 - el tipo de productos reproductivos que deben recogerse, producirse, transformarse o almacenarse, especificando si se trata de esperma, ovocitos o embriones
 - la especie de los animales donantes, especificando si son bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos
 - las condiciones de almacenamiento de los productos reproductivos, especificando si se trata de productos frescos, refrigerados o congelados.

A continuación, la AC debe comprobar el cumplimiento de los requisitos, establecidos en el R_D (UE) 2020/686, relativos a (art. 4.1 y Anexo I).

Si la inspección anterior es satisfactoria la AC procederá a conceder un nº de autorización único (art. 4.2 R_D (UE) 2020/686) y procederá a la inscripción del establecimiento en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos regulado en el artículo 13 del Real Decreto 429/2022.

Una vez completados todos los pasos anteriores, además, la CCAA donde se ubique deberá registrar el establecimiento en TRACES dentro de la sección “Productos Germinales”.

Pregunta 2. ¿Qué debe hacer un establecimiento de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y/o equinos que desea comenzar su actividad para comercializar en el ámbito exclusivamente a nivel nacional?

R: Estos operadores deben solicitar a la autoridad competente con anterioridad al inicio de su actividad una inscripción en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.

La información mínima que deberá constar en la solicitud y los requisitos documentales que deben acompañarla deben ser al menos los establecidos en el art. 3 del R_E (UE) 2020/999³, a la que hay que añadir la presentación de una **declaración responsable** por parte del operador del establecimiento donde se manifieste el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.1 del R_D (UE) 2020/686, en el caso de productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos.

En el caso de establecimientos de productos reproductivos de otras especies ganaderas sujetas al RD 429/2022, es decir, espermatozoides de aves y productos reproductivos de conejos y camélidos, la solicitud mencionada anteriormente deberá ir acompañada de una declaración responsable donde deberá recogerse, expresamente, que cumplen todos los requisitos establecidos normativamente para su actividad y, en particular, los recogidos en el artículo 11 del R_D (UE) 2020/686.

Pregunta 3. La solicitud del “número de registro” o “número de autorización”, ¿es obligación de la comunidad autónoma o del propio centro?

R: Corresponde al centro y/o equipo solicitar a la AC, según el ámbito de comercialización donde deseen operar una:

- **autorización**, si desea comercializar en el ámbito intracomunitario y/o con terceros países
- **registrado**, si desea comercializar en el ámbito nacional exclusivamente. (En el caso de los distribuidores esta es la única posibilidad, pues es una figura regulada exclusivamente en el ámbito nacional y que tiene restringido a este territorio su comercialización)

Procederá a la AC, siguiendo los procedimientos establecidos en cada caso y en caso de que proceda, la asignación del número de codificación único. Este número es asignado automáticamente cuando el centro/equipo es dado de alta por la AC en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.

El número de identificación único es un código alfanumérico, que consta de:

- a) Un código con las letras ES.
- b) Dos dígitos, para identificar la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento o distribuidor, de acuerdo con el código INE.
- c) Tres dígitos, que se asignarán de forma correlativa, con arreglo al orden de registro confeccionado al efecto en la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla.

Pregunta 4. ¿Es suficiente el código REGA como registro de estos centros?

R: No, se requiere de un código zootécnico específico, tal y como viene regulado en el Real Decreto 429/2022.

Pregunta 5. Un Centro determinado se dedica a la recogida, almacenamiento y distribución de material genético. Tiene asignados tres códigos de recogida/almacenamiento para la especie bovina (B), ovina y caprina (OC) y equina (E). ¿Necesita solicitar autorización a la autoridad competente como distribuidor para esas mismas especies?

³ (ver respuesta a la pregunta 1 de este apartado)

R: En la actualidad, conforme el marco normativo vigente, los centros/equipos de productos reproductivos no pueden tener más de un código. En el caso descrito se trataría de un centro anterior a la entrada en vigor de la normativa actual (21 de abril de 2022) y, por tanto, no podría operar hasta que la AC compruebe que cumple con los requisitos vigentes, entre ellos, contar con un único código de identificación.

Con ese código único, y con las autorizaciones pertinentes como RS y CA, no es necesaria una autorización específica como distribuidor.

Pregunta 6. Por los servicios de un centro se está anotando en el documento de acompañamiento el nombre, dirección y como código zootécnico de un distribuidor, el número de colegiado. ¿Es correcto?

R: No, el número de colegiado no es el código zootécnico, no siendo válido a los efectos de este Real Decreto.

Pregunta 7. Dado que en la ficha de recogida de datos del Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos de ARCA figura como campo a rellenar para dar de alta un centro/equipo el código REGA ¿es obligatorio recabar esta información? ¿a qué centros o equipos se les ha solicitar el código REGA?

R: El código REGA no es una información obligatoria para el registro nacional o comunitario de centros/equipos en el campo de la reproducción animal. No obstante, el conocimiento del mismo puede ser de utilidad administrativa y facilita el cruce de información con otras bases de datos (SITRAN). En este sentido consideramos recomendable su inclusión cuando se solicita la información necesaria para dar de alta un centro/equipo. No obstante, el número REGA sólo puede ser exigible a los centros de recogida de semen, ya que, según la legislación aplicable, son éstos los únicos a quienes se les exige tener instalaciones de alojamiento de animales. No sería exigible a los centros de almacenamiento, ni a los equipos de recogida ni a los distribuidores.

Pregunta 8. ¿Podría un Equipo de Recogida/Producción de Embriones (ET) registrado en España realizar su trabajo en otro Estado Miembro (EM) de la UE?

R: Un ET registrado exclusivamente en un EM no puede llevar a cabo su labor en otro EM directamente. Así, para permitir que los veterinarios oficiales de este segundo EM puedan (en su caso) emitir los certificados para exportar los embriones recogidos, deberán haber **autorizado** y registrado al ET en su territorio. De forma recíproca, un ET de otro EM solo podrá operar en España si se encuentra registrado y autorizado en nuestro país.

Pregunta 9: Se da el caso de un operador que dispone de dos razones sociales diferentes localizadas en una misma instalación ¿se podría asignar a cada una de las razones sociales un código zootécnico de Distribuidor diferente?

R: En coherencia con el nuevo enfoque que se recoge en el Reglamento 2020/686, en el cual todas las instalaciones que trabajen con productos reproductivos en una misma instalación deben contar con un único código, solo se podría asignar un código zootécnico a las instalaciones, a pesar de la existencia de dos razones sociales diferentes.

Pregunta 10: Ante la solicitud de autorización de un centro de recogida de semen equino que pretende ubicarse en una explotación de équidos categorizada como de producción producción reproducción-explotación de reproducción para silla; se plantea si se debe dar otro REGA al centro de recogida de semen clasificándolo como una explotación especial (punto 2.2.2.2 del anexo I del RD 804/2011), o, si dicho centro puede operar con el REGA de la explotación producción-reproducción.

R: Según el artículo 3 del Real Decreto 804/2011, cada explotación tendrá un único código de explotación a efectos de registro e identificación y, con carácter general, corresponderá a una única categoría de las que figuran el anexo I.

No obstante, en función del anexo I las explotaciones que podrían comercializar semen se podrían encuadrar en dos tipos distintos:

2.1 Explotaciones equinas de producción y reproducción: aquellas que mantienen y crían Équidos con el objeto de obtener un fin lucrativo de sus producciones (incluyendo los animales selectos, semen o embriones). Asimismo, se incluirán en este tipo las explotaciones que no pertenezcan a ninguno de los recogidos en el apartado 2.

2.2.2 Centros de concentración de Équidos, y concretamente: 2.2.2.2 Depósitos o paradas de sementales equinos y centros de reproducción: son aquellas explotaciones destinadas a albergar Équidos machos de forma temporal o permanente y cuya actividad es la de ofertar servicios de monta o de reproducción y distribución de semen equino para la inseminación artificial y los centros de agrupamiento de Équidos oficialmente autorizados para la obtención de material genético

La diferencia fundamental entre estos dos tipos de explotaciones es que en la primera no se pueden realizar concentración de animales de diferentes orígenes, algo que si puede ocurrir en el segundo caso.

Así, una explotación clasificada zootécnicamente como de producción-reproducción podrá disponer de un centro de recogida de semen, siendo suficiente un único código REGA de explotación de producción-reproducción para ambas instalaciones, pero únicamente podrá recoger y comercializar material reproductivo de los machos de dicha explotación.

Si el centro de recogida de semen pretende dar servicio a machos de diferentes explotaciones, obligatoriamente deberá estar clasificado como 2.2.2.2 Depósitos o paradas de sementales equinos y centros de reproducción y contar con un código REGA diferente al de la explotación de producción-reproducción.

No obstante, en ambos casos se deberá cumplir la legislación sanitaria y zootécnica aplicable a los centros de reproducción recogida en el RD 429/2022, que exige una adecuada separación que evite el contacto directo entre los animales donantes de semen y los del resto de la explotación si estos tienen un estatus sanitario diferente.

Finalmente, este es un criterio interpretable, por lo que, si existe normativa a nivel autonómico que delimita la atribución de códigos REGA, prevalecerá dicha normativa autonómica.

Pregunta 11: Un centro de productos reproductivos que tiene reconocidas varias actuaciones (como recogida de semen, producción de embriones y centro de transformación), y con veterinarios especializados para cada una de ellas. En cuanto al veterinario de centro ¿tendría que tener un veterinario de centro responsable de todas ellas, o es posible que exista un veterinario responsable de cada área determinada?

R: Teniendo en cuenta la redacción del art. 4 del R 2020/686, puede entenderse que el operador del establecimiento debe haber designado un veterinario responsable para la recogida, transformación y almacenamiento de esperma y un veterinario responsable para la recogida y producción de embriones, si en el establecimiento se trabaja con ambos tipos de productos reproductivos.

Adicionalmente, el art. 7 relativo a la información que debe figurar en el registro de establecimientos autorizados define que debe figurar el nombre del veterinario de centro o veterinario de equipo.

Durante la elaboración del Reglamento, se mantuvo siempre la necesidad de contar un responsable, único por establecimiento, del cumplimiento de los requisitos sanitarios. No obstante, atendiendo a la literalidad del artículo 4 podríamos pensar que pudiera haber dos veterinarios, en función del tipo de producto reproductivo del que se trate, por lo que ese sería el número máximo de veterinarios que un mismo establecimiento podría designar si trabaja tanto con semen como con embriones/ovocitos.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA. Identificación de los productos reproductivos.

Pregunta 1. Para las dosis de animales de razas de difícil manejo, y reconocida calidad zootécnica, recogidas con normas sanitarias anteriores a la publicación del Real Decreto 429/2022, bajo la excepción recogida en el derogado Real Decreto 841/2011 ¿se puede continuar su distribución?

R: Sí, tal y como indica la disposición transitoria tercera: “...los productos reproductivos producidos e identificados antes de la entrada en vigor de esta norma conservarán la identificación y podrán seguir utilizándola hasta que se agoten sus existencias.”

De esta manera el material genético recogido y almacenado previamente a la entrada en vigor del Real Decreto 429/2022, podrá ser comercializado en el territorio nacional (en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario) independientemente de que fuese recogido y almacenado en unas condiciones distintas a las establecidas en el Real Decreto 429/2022.

No obstante, ante estas situaciones y, como indica la disposición transitoria tercera: “*en el documento se hará constar un apartado de observaciones donde conste la siguiente leyenda: «Los productos reproductivos amparados en este documento están obtenidos con anterioridad a la publicación del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas.» Asimismo, deberá constar la leyenda: «El abajo firmante, veterinario habilitado del centro, certifica que los productos reproductivos a los que acompaña este documento, se comercializan bajo la disposición transitoria tercera del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas.»*”

Pregunta 2: En los documentos de acompañamiento, según señala la Disposición transitoria tercera:

2.1.¿Debe figurar el texto allí señalado, aunque lo emita un centro de almacenamiento en movimientos a nivel nacional?:

R: Sí, si el material fue recogido antes de la publicación del RD 429/2022

2.2. En cualquier caso, ¿habría que poner los 2 párrafos?, ¿no significan lo mismo?

R: En cumplimiento de lo que establece la norma habría que incluir los 2 párrafos (ver respuesta a pregunta 1). Hay ligeros matices, puesto que en el segundo párrafo se indica que es el veterinario habilitado quien certifica esta situación.

ANEXO I: documento de acompañamiento.

Esquema de posibles movimientos de productos reproductivos amparados por el documento de acompañamiento:

Destino	Centro de recogida de esperma	Centro de Almacenamiento	Centro de transformación	Equipo de recogida de embriones	Equipo de Producción de embriones	Distribuidores	Usuarios finales
Origen							
Centro de recogida de esperma	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Centro de Almacenamiento	NO	SI	SI	SI, si es usuario final	SI, si es usuario final	SI	SI
Centro de transformación	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Equipo de recogida de embriones	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Equipo de Producción de embriones	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Distribuidores	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI
Usuarios finales	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Pregunta 1: El RD 429/2022 dice textualmente: “En el caso de productos reproductivos comercializados por un distribuidor, el documento del apartado 3, podrá ser emitido por el responsable del mismo, debiendo recoger la información contemplada en el anexo I”. En este documento se incluye información sobre el precinto del contenedor,

- ¿en este caso es necesario?
- Y si se trata de un centro de almacenamiento que desplaza los productos dentro de la misma localidad, ¿también tienen que ir precintado el contenedor?

R: En ambos casos la respuesta sería afirmativa, puesto que estas situaciones no están exceptuadas de esas obligaciones en el real decreto.

Pregunta 2: En el Anexo III-parte 1-punto 6.a del Reglamento 686/2020, señala que cuando se añade al esperma un antibiótico o una mezcla de antibióticos: *deberán figurar en el certificado zoosanitario que acompaña a la partida el nombre del antibiótico o los antibióticos añadidos y su concentración o el nombre comercial del diluyente del esperma que contiene antibióticos.* ¿También debe figurar en los documentos de acompañamiento a nivel nacional? (En el Anexo I no indica nada)

R: Sí, es necesario indicarlo, pues a pesar de que en el Anexo I no se dice expresamente, en el punto 6 del artículo 6 del RD, se establece que “Se aplicarán mutatis mutandis a la recogida, producción, transformación y almacenamiento de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos que vayan a ser comercializados en el ámbito nacional, los preceptos establecidos en la sección 4, capítulo 1, parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.” Es en esta parte del Reglamento donde se establece la obligatoriedad de seguir lo establecido en el Anexo III y, por tanto, la mención a los antibióticos.

Pregunta 3: En relación con los centros de transformación de productos reproductivos, respecto de la documentación en movimientos a nivel nacional:

3.1. ¿Debe figurar el certificado zoosanitario del reglamento 2020/686 y la declaración que contempla junto al documento de acompañamiento del RD 429/2022?

R: Para el movimiento en el ámbito nacional de productos reproductivos hacia o desde un establecimiento de transformación no es necesario emplear el certificado zoosanitario y dado que tanto la declaración regulada en el artículo 32 del Reglamento 2020/686, como el Documento de Acompañamiento detallado en el Anexo I del Real Decreto cuentan con la misma información, este último documento hará las veces de declaración.

3.2. ¿O el certificado zoosanitario indicado en el Reglamento solo se exige en movimientos entre EEMM?

R: El certificado zoosanitario solo se exige en movimientos entre estados miembros, pero en caso de movimientos hacia/desde establecimientos de transformación el certificado zoosanitario puede sustituirse por la declaración del operador regulada en el artículo 32 del Reglamento 2020/686.

Pregunta 4: ¿A qué se refiere el punto 4.d: Sistema de identificación del recipiente y del producto reproductivo del documento de desplazamiento?

R: Se refiere a la descripción del sistema de marcado de las pajuelas, de conformidad en línea con el artículo 5 del Reglamento 999/2020.

En el siguiente enlace está disponible el documento en el que se explica cómo se garantiza la trazabilidad en los envases de los productos reproductivos en España:

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/zootecnia/razas-ganaderas/establecimientos-reproduccion/>

Pregunta 5: En el caso de que un Equipo de Recogida (ER) recoja ovocitos de una explotación y los envíe para su fecundación in-vitro a otro Equipo de Producción (EP), que una vez obtenido los embriones los remitirá al equipo original que recogió los embriones ¿Qué tipo de documentos deben amparar los traslados entre estos dos centros?

R: El RD 429/2022 sólo incorpora un modelo de documento de acompañamiento que debe aplicarse siempre que se desplacen productos reproductivos en el ámbito nacional. El contenido mínimo de este documento se encuentra recogido en el Anexo I del citado real decreto.

ALMACENAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO.

Pregunta 1: ¿Se puede almacenar en el mismo tanque semen congelado de diferentes especies y razas?

R: El semen o cualquier otro producto reproductivo de diferentes especies no puede transportarse en el mismo contenedor, salvo que procedan de ovino y caprino, en cuyo caso no habrá problema. No obstante, lo anterior, los operadores podrán colocar en un contenedor de transporte esperma, ovocitos y embriones de la misma especie, siempre y cuando las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los productos reproductivos estén precintados de forma segura y hermética, y los de distintos tipos se separen unos de otros por medio de compartimentos físicos o colocándose en bolsas protectoras secundarias.

El esperma, los ovocitos y los embriones de ovinos y caprinos podrán colocarse en un mismo contenedor de transporte.

El origen racial no es un factor a tener en cuenta.

Adicionalmente, se destaca que los operadores respecto al transporte son los responsables además de lo anterior, de cumplir las siguientes condiciones (artículo 28 del RD (UE) 2020/686) que el contenedor de transporte haya sido limpiado, y desinfectado o esterilizado, antes de su uso- salvo que sea nuevo y de un solo uso- y llenado de un agente criogénico que no haya sido usado previamente para otros productos.

Pregunta 2: En un centro de almacenamiento de productos reproductivos ¿qué tipo de separación se requiere para almacenar productos reproductivos de diferente tipo y diferentes especies?

R: En el caso de que el almacenamiento no se limite a un producto reproductivo de un tipo o una especie concretos:

- el centro de almacenamiento de productos reproductivos debe disponer de contenedores de almacenamiento diferenciados para cada uno de los tipos y especies de productos reproductivos almacenados en el centro, y
- los productos reproductivos almacenados de distintos tipos y especies deben ser manipulados por personal distinto o en diferentes momentos.

ANEXO I. MODELO DE DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO

A continuación, se incluye un modelo orientativo de documento de acompañamiento.

Nº de documento:

Fecha:

DOCUMENTO PARA DESPLAZAMIENTO NACIONAL DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS

1. ORIGEN:

Nombre o razón social.....

Código de identificación del centro / equipo: REGA.....

Domicilio.....

Municipio:..... Provincia:

2. DESTINO:

Nombre o razón social.....

Código de identificación del centro / equipo/explotación: REGA.....

Domicilio.....

Municipio:..... Provincia:

3. MATERIAL GENÉTICO:

Tipo de material genético: Esperma Ovocitos Embriones

Temperatura de transporte: Ambiente Refrigeración Congelación

Número de dosis seminales, ovocitos o embriones:

Tipo de recipiente de las dosis/embriones:.....

Número de envases:.....

Sistema de Identificación del recipiente y del producto reproductivo.....

Antibiótico utilizado (en su caso) o diluyente que lo contenga:.....

Número de precinto del contenedor:.....

Fecha de recogida	Especie	Raza	Identificación donante	Nº dosis semen	Nº dosis ovocitos o embriones

<p>Los productos reproductivos que acompañan al presente documento provienen de animales inscritos en libros genealógicos o porcinos híbridos (indicar nombre de la raza)</p>	<p>La información requerida en el artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2016/1012, se puede consultar en el enlace de la página web de la asociación que se indica a continuación</p>

Los productos reproductivos que acompañan al presente documento cumplen los requisitos establecidos en el Real Decreto 429/2022, de 7 de junio (B.O.E. de 8 de junio de 2022). En consecuencia, se expide el presente documento que ampara el traslado del material al destino indicado.

En....., a..... de..... de 202...

VETERINARIO/A RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO U OPERADOR RESPONSABLE DEL DISTRIBUIDOR

Fdo.:.....

A continuación, se muestra modelo orientativo de documento de acompañamiento para el traslado de productos reproductivos acogidos a la Disposición Transitoria Tercera del RD 429/2022.

Nº de documento: /OC6/23..

Fecha:

DOCUMENTO PARA DE ACOMPAÑAMIENTO PARA EL COMERCIO NACIONAL DE MATERIAL REPRODUCTIVO

1. ORIGEN:

Nombre o razón social.....

Código de identificación del centro / equipo:REGA.....

Domicilio:

Municipio:Provincia:

2. DESTINO:

Nombre o razón social... ..

Código de identificación del centro / equipo/explotación:..... REGA.....

Domicilio CP.....

Municipio:Provincia :

3. MATERIAL GENÉTICO:

Tipo de material genético: Esperma Ovocitos Embriones

Número de dosis, ovocitos o embriones:

Temperatura de transporte: Ambiente Refrigeración Congelación

Tipo de recipiente de las dosis/embriones:.....

Número de envases:.....

Sistema de Identificación del recipiente y del producto reproductivo.....

Antibiótico utilizado (en su caso) o diluyente que lo contenga:.....

Número de precinto del contenedor:.....

Fecha de recogida	Especie	Raza	Identificación donante	Nº dosis semen	Nº dosis óvulos o embriones

El material genético que acompaña al presente documento corresponde a las RAZAS PURAS (indicar nombre de la raza)	Los datos correspondientes a sus características, control de rendimientos y evaluación genética se pueden consultar respectivamente (indicar dirección web de la asociación reconocida oficialmente)

D/D*....., veterinario/a responsable del establecimiento/ equipo arriba señalado declara que *(táchese lo que no proceda)*:

- El material genético que acompaña al presente documento de acompañamiento cumple las condiciones establecidas en el Real Decreto 429/2022, de 7 de junio (B.O.E. de 8 de junio de 2022).
- Los productos reproductivos amparados en este documento están obtenidos con anterioridad a la publicación del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio (BOE de 8 de Junio de 2022).
- El abajo firmante, veterinario habilitado del centro, certifica que los productos reproductivos a los que acompaña ese documento, se comercializan bajo la disposición transitoria tercera del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio (BOE de 8 de junio de 2022)-
- Los productos reproductivos amparados en este documento están obtenidos de conformidad con el artículo 10 del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio (BOE de 8 de junio)

En consecuencia, se expide el presente documento que ampara el traslado del material al destino indicado.

En Badajoz , a..... de..... de 202.....

EL/LA VETERINARIO/A RESPONSABLE DEL CENTRO O EQUIPO

Fdo:.....

ANEXO II. REQUISITOS SANITARIOS CABALLOS SEMENTALES DONANTES DE SEMEN

Conforme establece el artículo 16 del RD 2020/686, los veterinarios de centro velarán por que los (...), equinos donantes cumplan los siguientes requisitos:

1. hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión o hayan entrado en la Unión de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión
2. procedan de establecimientos situados en un Estado miembro o en una zona de este, o de establecimientos que se encuentren bajo el control oficial de la autoridad competente en un tercer país o territorio, o en una zona de este, que cumplan en cada caso los **requisitos zoonitarios** establecidos en el RD (UE) 2020/688
3. hayan sido identificados de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/2035.
4. durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de los productos reproductivos y durante el período de recogida:
 - i. se hayan mantenido en establecimientos que no estén situados en una zona restringida establecida debido a la aparición en equinos de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a esos animales,
 - ii. se hayan mantenido en establecimientos en los que no se haya notificado ninguna enfermedad de categoría D que afecte a esos animales,
 - iii. no hayan estado en contacto con animales procedentes de establecimientos situados en una zona restringida a tenor del inciso i) o con animales procedentes de establecimientos que no cumplan las condiciones mencionadas en el inciso ii),
 - iv. no se hayan empleado para la reproducción natural;
5. no muestren ni síntomas ni signos clínicos de ninguna de las enfermedades de categoría D o de enfermedades emergentes el día de la recogida del esperma.

Además, el veterinario de centro es responsable de que los equinos donantes, cumplan los requisitos zoonitarios adicionales:

1. procedan de un establecimiento en el que no se hayan notificado casos de:
 - o **Surra:**
 - En los 30 días anteriores
 - Si se han notificado casos en los 2 años previos, se deberán haber tomado las siguientes medidas:
 - Los animales infectados se hayan retirado del establecimiento
 - El resto de animales deben haberse sometidos a pruebas con resultado negativo sobre muestras tomadas al menos 6 meses después de la retirada del último animal infectado.
 - o **Durina:**
 - En los 6 meses anteriores
 - Si se han notificado casos en los 2 años previos, se deberán haber tomado las siguientes medidas:

- Los animales infectados se hayan sacrificado, matado y destruidos o castrados, en el caso de los machos.
 - El resto de animales debe haberse sometido a pruebas con resultado negativo sobre muestras tomadas al menos 6 meses después de la adopción de medidas tras el último caso.
- **Anemia infecciosa equina (AIE):**
- En los 90 días anteriores
 - Si se han notificado casos en los 12 meses previos se deberán haber tomado las siguientes medidas:
 - Los animales infectados se hayan sacrificado o matado y destruidos.
 - El resto de animales debe haberse sometido a dos pruebas separadas por al menos 3 meses con resultado negativo sobre muestras tomadas después de la adopción de medidas tras el último caso y el establecimiento haya sido limpiado y desinfectado.

Las restricciones de los desplazamientos ordenadas tras los casos de surra, durina o AIE deben mantenerse durante un período de al menos 30 días a partir de la fecha en la que se mataron y destruyeron o se sacrificaron todos los animales, y el establecimiento haya sido limpiado y desinfectado.

2. no tengan signos clínicos de infección ni de **AVE** ni de **MCE** durante 30 días antes de la fecha de recogida del esperma

3. deberán someterse a las siguientes pruebas, de conformidad con lo dispuesto en uno de los programas de prueba para descartar:

AIE:

- una prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o
- una prueba ELISA

AVE:

- prueba de aislamiento del virus o de detección de su genoma mediante la reacción en cadena de polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada con resultado negativo en una parte alícuota de todo el esperma del semental donante, salvo que el semental donante haya sido sometido, con resultado negativo, una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina a una dilución de suero de 1:4,

MCE:

- una prueba de identificación del agente en tres ejemplares (hisopos) tomados del semental donante en dos ocasiones con un intervalo no inferior a siete días, y en ningún caso antes de que hayan transcurrido siete días (tratamiento sistémico) o 21 días (tratamiento local) desde un posible tratamiento antimicrobiano del semental donante, como mínimo de las partes siguientes:
 - el saco prepucial (prepucio),
 - la uretra,
 - la fosa del glande

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

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

— un cultivo en condiciones microaerófilas durante un período mínimo de siete días para el aislamiento de la *Taylorella equigenitalis*, preparado dentro de las 24 horas

siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante o de las 48 horas siguientes si los ejemplares han estado refrigerados durante el transporte,

o

— una PCR o una PCR en tiempo real para la detección del genoma de la *Taylorella equigenitalis*, llevada a cabo dentro de las 48 horas posteriores a la toma de los ejemplares del animal donante;

Programas de pruebas:

El R (UE) 2020/686 establece tres programas de pruebas diferenciados en función de los siguientes casos:

CASO 1: Si el semental donante reside ininterrumpidamente en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma y durante todo el período de recogida, sin que ningún equino del centro de recogida de esperma entre en contacto directo con equinos cuya situación sanitaria sea inferior a la del semental donante.

Las pruebas exigidas se llevarán a cabo con muestras tomadas del semental donante al menos una vez al año (pruebas de rutina obligatorias), al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma fresco, refrigerado o congelado y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días previo a la fecha de la primera recogida de esperma.

CASO 2: Si el semental donante reside en el centro de recogida de esperma durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma y durante todo el período de recogida, pero puede abandonarlo ocasionalmente bajo la responsabilidad del veterinario de centro durante un período total máximo de 14 días en el período de recogida, u otros equinos del centro de recogida de esperma entran en contacto directo con equinos de una situación sanitaria inferior.

Las pruebas exigidas se llevarán a cabo con arreglo a lo siguiente:

— al menos una vez al año con muestras tomadas del semental donante al comienzo de la época de apareamiento o antes de la primera recogida de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma fresco, refrigerado o congelado, y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del período de residencia mínimo de 30 días previo a la fecha de la primera recogida de esperma,

y

— durante el período de recogida de esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma fresco, refrigerado o congelado, como se indica a continuación:

- la prueba para descartar **AIE** será realizada en muestras tomadas como máximo 90 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro
- la prueba para descartar **AVE** será realizada en muestras tomadas como máximo 30 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro, a menos que se confirme el estatus de no transmisor del semental donante a través de una prueba de aislamiento del virus, una PCR o una PCR en tiempo real llevadas a cabo en muestras de una parte alícuota de todo el esperma tomadas como máximo seis meses antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro y que el semental donante haya sido sometido con resultado positivo a una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina con una dilución de suero de al menos 1:4
- la prueba para descartar **MCE** será realizada en muestras tomadas como máximo 60 días antes de la fecha de recogida del esperma destinado a su desplazamiento a otro Estado miembro,

que en el caso de la PCR o la PCR en tiempo real podría llevarse a cabo en tres ejemplares (hisopos) tomados en un mismo momento

CASO 3: Si el semental donante no cumple los requisitos establecidos en los casos 1 y 2 y el esperma se recoge para su desplazamiento a otro Estado miembro como esperma congelado.

Las pruebas requeridas deberán realizarse en muestras tomadas del semental donante según se indica a continuación:

- al menos una vez al año, al comienzo de la época de apareamiento,
- durante el período de almacenamiento (mínimo de 30 días), y antes de que el esperma se retire del centro de recogida de esperma o se utilice, con muestras tomadas como mínimo 14 días y como máximo 90 días después de la fecha de recogida del esperma.

No obstante, no serán necesarios el muestreo posterior a la recogida y las pruebas de detección de la arteritis viral equina si se confirma el estatus de no transmisor del semental donante seropositivo mediante una prueba de aislamiento del virus, una PCR o una PCR en tiempo real realizadas, con resultado negativo, en muestras de una parte alícuota de todo el esperma del semental donante tomadas dos veces al año, con un intervalo mínimo de cuatro meses, y el semental donante ha sido sometido a una prueba de seroneutralización para la detección de la arteritis viral equina, con resultado positivo, con una dilución de suero mínima de 1:4;

En caso positivo:

Si alguna de las pruebas anteriores diera positivo:

1. se aislará al semental donante y el esperma recogido de dicho semental desde la fecha de la última prueba negativa no se trasladará entre Estados miembros, con excepción, en el caso de la arteritis viral equina, del esperma de cada eyaculado que haya sido sometido a una prueba de aislamiento del virus de dicha enfermedad y haya dado negativo.
2. El esperma recogido de todos los demás sementales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomara la última muestra que dio negativo en una de las pruebas se almacenará por separado y no se desplazará entre Estados miembros hasta que se haya restituido la situación sanitaria del centro de recogida de esperma y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades mencionadas objeto de las pruebas de rutina.

Residencia en RS 30 días previos y durante periodo de recogida	Resto équidos del RS contactan con estatus inferior		Periodo de residencia mínimo de 30 días previos a la fecha de la primera recogida	Periodo de Recogida semen (antes de la recogida)	
		día 0	día 14	día 30	
Estancia ininterrumpida	No			Toma de muestras xa a), b) y c) (al menos 1 vez/año: al comienzo de la época de apareamiento ó antes de la primera recogida de esperma)	
Salidas ocasionales (por un periodo máximo de menos 14 días)	ó Sí			Toma de muestras xa a), b) y c) (al menos 1 vez/año: al comienzo de la época de apareamiento ó antes de la primera recogida de esperma) Y	a) máx 90 días b) máx 30 días* c) máx 60 días (en 2 ocasiones, con un intervalo no inferior a 7 días, en caso de cultivo o en una ocasión, en caso de PCR)

Residencia en RS 30 días previos y durante periodo de recogida	Resto équidos del RS contactan con estatus inferior				Periodo de almacenamiento (Esperma congelado: 30 días mínimo de almacenamiento desde recogida) y antes de que el esperma se retire del centro ó se utilice
No cumple condiciones anteriores y el esperma se recoge para el comercio de dosis congeladas		1 vez/año, al comienzo de la época de apareamientos, toma de muestras xa a), b) y c)			Realización de pruebas a), b)* y c) con muestras tomadas entre día 14 y 90 post recogida de esperma.

(*) salvo semental con estatus demostrado de "no transmisor" de arteritis vírica equina

INSEMINACIÓN ARTIFICIAL Y MONTA NATURAL EN EL MISMO EMPLAZAMIENTO DEL CR

Si el centro de recogida de esperma se encuentra dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también alberga un centro de inseminación artificial o de monta, el veterinario del centro velará por que:

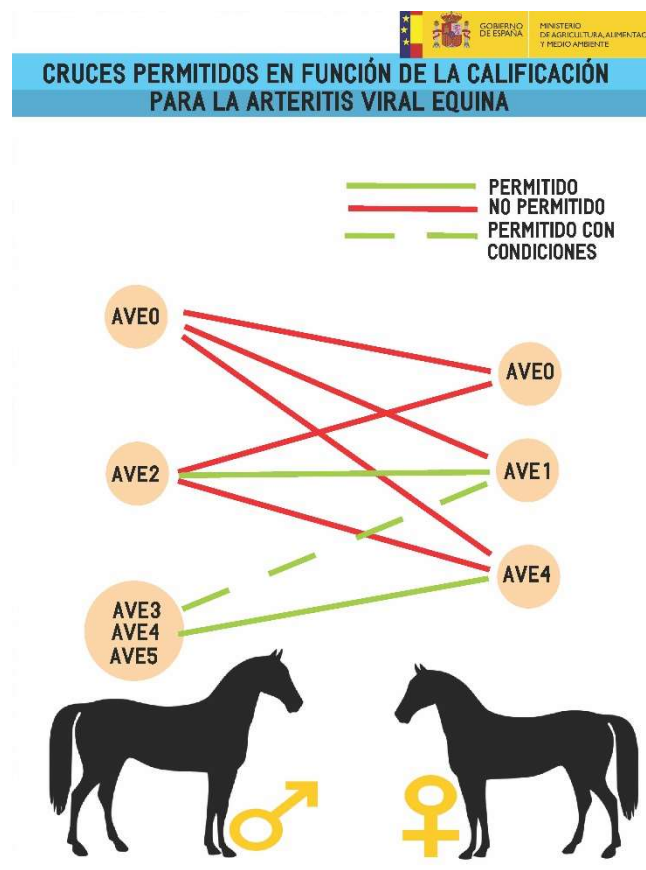
- exista una separación estricta entre el instrumental y los equipos que entren en contacto con los animales donantes, su esperma y otros animales mantenidos en el centro de recogida de esperma y el esperma, el instrumental y los equipos utilizados para la inseminación artificial o la monta natural
- los equinos que entren en el establecimiento cumplan los requisitos establecidos, anteriormente expuestos, y podrá decidir que, en aquellos casos en los que no sea posible evitar el contacto directo de los machos equinos donantes con yeguas, machos castrados empleados como recelas o machos no castrados empleados en el establecimiento fuera del centro de recogida de esperma para la monta natural, dichas yeguas y dichos equinos machos deban cumplir los mismos requisitos que se exigen para los donantes de esperma.

REQUISITOS SANITARIOS YEGUAS Y SEMENTALES PARA MONTA NATURAL (en cualquier explotación equina, también en los CR)

Las yeguas y los sementales que vayan a participar en la monta natural, además de lo anterior, tendrán que cumplir el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino:

- Arteritis: 1 control analítico dentro de los tres meses previos a su primera cubrición del año
- Metritis en yeguas: 1 control analítico dentro de los tres meses previos a su primera cubrición del año
- Metritis en sementales: 2 controles analíticos dentro de los tres meses previos a su primera cubrición del año (separados al menos 7 días)

Según el resultado de estas pruebas, el RD establece posibles combinaciones de hembra-macho para monta natural:



CONSULTAS SOBRE LA APLICACIÓN DE PROTOCOLOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN ÉQUIDOS

Pregunta 1. Se plantean varios supuestos donde se quiere conocer qué batería de pruebas sería necesario realizar en cada uno de ellos.

1.1. En el caso de un semental donante residente en un centro de recogida de semen que se mueve a otro centro de recogida de semen (ambos autorizados) para una estancia prolongada en el mismo ¿Qué procedimiento de pruebas sería necesario realizar a la entrada en el segundo centro?

R: La respuesta variará en función del “Programa de pruebas” que se lleve a cabo en el centro de origen y destino.

Si en los centros de origen y destino se está aplicando el Programa de Pruebas 1, será de aplicación lo recogido en el Artículo 19 del Reglamento 2020/686, pudiéndose llevar a cabo el movimiento de forma directa, sin ninguna prueba analítica, ni cuarentena adicional y cumpliendo el resto de requisitos del citado Artículo 19 del Reglamento 2020/686.

En el resto de casos, se deberá aplicar el programa de pruebas y resto de requisitos del centro de destino.

1.2. Un semental sale del centro, bajo responsabilidad de su veterinario, por un periodo inferior a 14 días. ¿Qué protocolo debería aplicarse?

R: El protocolo de pruebas descrito anteriormente para el caso 2 (Ver “Programa de Pruebas”)

1.3. Si los resultados de las analíticas llegan antes de los 30 días de residencia en el centro de un semental ¿se debe esperar para comenzar la recolección de semen?

R: Según lo establecido en el Capítulo 1 de la Parte 4 del Anexo II del RD (UE) 2020/686, la recogida de semen se haría a partir de un periodo de residencia mínimo de 30 días, por lo que NO podría recogerse semen antes de ese periodo mínimo de residencia, con independencia de contar con los resultados analíticos.

1.4. ¿Cómo se debería actuar si un centro está introduciendo sementales de forma seriada en un centro de recogida de semen autorizado inicialmente vacío? Por seriada se entiende que los nuevos animales que se incorporan al centro se aíslan de los ya residentes y solo tienen contacto directo con ellos tras el periodo de residencia mínima de 30 días y con pruebas sanitarias correctas.

R: En este supuesto, a todos los équidos se les aplicaría el protocolo de pruebas del caso 1 del Reglamento, manteniéndolos en todo caso, aislados unos de otros y del resto de animales del centro. Una vez recibidos los resultados de las pruebas diagnósticas y comprobar que son satisfactorios no habría ningún problema en mantenerlos juntos, ya que el estatus sanitario de ambos sería el mismo.

Pregunta 2: Consultas sobre centros de recogida de équidos:

2.1. ¿Se puede hacer la actividad de inseminación artificial y recogida de semen/embriones en la misma sala? El Reglamento habla de separación estricta entre equipos e instrumental, pero no habla de espacios.

¿Estricta separación puede ser:

- misma sala y dos potros donde en uno se haga recogida y en otro inseminación

- misma sala y mismo potro con separación de tiempos entre una actividad y otra y medidas de L+D?

R: Textualmente el Reglamento dice:

“sí, en el caso de los equinos, el centro de recogida de esperma se encuentra dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también alberga un centro de inseminación artificial o de monta, exista una separación estricta entre el instrumental y los equipos que entren en contacto con los animales donantes, su esperma y otros animales mantenidos en el centro de recogida de esperma y el esperma, el instrumental y los equipos utilizados para la inseminación artificial o la monta natural”

En un curso BTSF que en su momento se impartía dedicado exclusivamente a los productos germinales se indicaba que el término “separación estricta” habría que interpretarlo como que no se podía compartir ningún instrumental y/o equipo entre los animales donantes y el resto de animales presentes en el centro de inseminación. Así, se debería dedicar uno de los potros a la recogida de semen y otro a la inseminación artificial. Incluso, podría ser interpretable que se pudiese realizarse la recogida en la misma sala donde se realiza la inseminación artificial, por lo que sería recomendable que recogidas de semen e inseminaciones artificiales se realicen en momento diferenciados y previa limpieza y desinfección de la sala.

2.2. En la misma línea, ¿se puede hacer recogida de semen y ovocitos/embriones en un mismo potro?

R: No, porque las operaciones para la recogida de ovocitos son análogas a las de inseminación artificial, para las que el reglamento establece la obligatoriedad de mantener una separación estricta del instrumental y los equipos utilizados.

2.3. Si en unas instalaciones existen instalaciones de aislamiento para animales enfermos pero no existen instalaciones de aislamiento para la cuarentena, ¿se pueden “obviar” éstas últimas y considerar todo como una unidad epidemiológica? Me refiero, que cuando entre un animal nuevo en un centro de recogida, se hagan pruebas a todos los animales, a los nuevos y a los que ya están.

R: En el caso de los equinos donantes de semen no se habla de que tengan que hacer cuarentena, si no de someterles a los programas de pruebas según corresponda. No obstante, lo de “enfermos” es muy amplio e indefinido, porque lo que si se debe cumplir en todo caso es que los donantes durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de los productos reproductivos y durante el período de recogida (art. 16 R 2020/686):

i) se hayan mantenido en establecimientos que no estén situados en una zona restringida establecida debido a la aparición en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a esos animales,

ii) se hayan mantenido en establecimientos en los que no se haya notificado ninguna enfermedad de categoría D que afecte a esos animales,

iii) no hayan estado en contacto con animales procedentes de establecimientos situados en una zona restringida a tenor del inciso i) o con animales procedentes de establecimientos que no cumplan las condiciones mencionadas en el inciso ii),

Además de los requisitos anteriores, en este caso en que puede haber contacto con animales con un status sanitario desconocido de los donantes que ingresen en un centro, la única opción posible sería emplear el protocolo de análisis recogido en el Punto ii.b.1, parte 4, capítulo II del anexo II del Reglamento 2020/686.

2.4. Una sala de recogida tiene la zona del laboratorio en una habitación de la sala, que se puede cerrar. ¿Se pueden considerar como locales independientes?

R: Sí.

OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS

Pregunta 1. (Reglamento 999/2001, Anexo VIII, Capítulo A, Sección A): En el caso de que una explotación de ovino/caprino cuente con una de las calificaciones de riesgo recogidas en la Sección A, Capítulo A, Anexo VIII del Reglamento 999/2001 y emplee dosis seminales de un centro de recogida de semen que carezca de calificación, ¿la explotación perderá su calificación de riesgo?

R: Tal y como se indica en el Reglamento 999/2001 (Anexo VIII, Capítulo A, Sección A, puntos 1.2.h. y 1.3.g), una explotación conservará su calificación solamente si el esperma introducido en la misma cumple alguna de las siguientes condiciones:

1. Procede de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado Miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o
2. Están permanentemente identificados de modo que es posible identificar la explotación en que nacieron y no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida del esperma, o
3. Se trata de esperma de machos (ovinos) de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica

Por lo tanto, a pesar de que un centro de recogida de semen no cuente con calificación de riesgo frente al Scrapie, la explotación que reciba dosis seminales elaboradas en el mismo y se encuentre calificada, no perderá dicha calificación si los machos donantes del semen cumplen con lo recogido en el punto 2 o 3 de la enumeración anterior.

Pregunta 2*. La unidad responsable de la aplicación de la normativa de comercio de material germinal de una CCAA recibe solicitud para regularizar un “banco de germoplasma” de dosis seminales congeladas de ganado ovino supuestamente provenientes de machos de un raza (Assaf) clasificada según el RD 45/2019 como integrada (si bien su reconocimiento en el catálogo fue posterior), producidas en el año 1993 en el marco de un proyecto de investigación. Se desconoce cuál era la situación sanitaria de los machos donantes de las dosis y el material no cumple la normativa en materia de identificación vigente en la actualidad. Supuestamente, desde su recogida el material ha estado almacenado en una instalación que carece de autorización para el comercio nacional de material reproductivo.

En este caso:

¿Cuál sería la normativa de aplicación?

¿Qué destinos podría tener el material en cuestión?

*Esta pregunta se realizó en el año 2019 y la respuesta que figura es acorde a la normativa vigente en ese momento. No obstante, se ha decidido dejar en el documento porque es ilustrativa de cómo habría que actuar ante un caso semejante aplicando de forma análoga la normativa actual.

R: Contextualización normativa:

En el año 1993, cuando se obtuvieron las dosis mencionadas, la normativa en vigor en España, relativa a material reproductivo, era el Decreto 2499/1971 que fue derogado posteriormente por el Real Decreto 841/2011, actualmente vigente.

A nivel comunitario en esos momentos no regía normativa al respecto puesto que fue a partir del 1 de enero de 1994 cuando comenzó a aplicarse la normativa actualmente en vigor, la Directiva 92/65/CEE.

El Decreto 2499/1971 en relación con los reproductores especificaba que los sementales debían ser aprobados por el Jefe de Sección de Ganadería (art. 17), debían figurar inscritos en el Registro Oficial de Sementales (art. 18) y para su empleo en régimen de inseminación artificial debían estar incluidos en el Catálogo Oficial de Sementales de Inseminación Artificial (art. 20). Asimismo, el artículo 29 definía la dosis seminal como la obtenida en los centros de inseminación autorizados procedentes de ejemplares incluidos en el catálogo oficial de sementales de inseminación artificial, en buen estado sanitario, preparada con arreglo a las técnicas oficialmente establecidas y cuyas características respondan a los mínimos que periódicamente se señalen, debiendo presentarse bajo la forma y envases que así mismo se aprueben por la dirección General de Ganadería. El decreto, sin embargo, no contemplaba expresamente las condiciones que debían cumplir las instalaciones para la recogida de dosis seminales para ovino, aunque sí se especificaba que en el caso de los reproductores de la especie ovina debían estar exentos de Brucelosis y aborto paratífico (art 24).

En el año 2019, momento en el que se formuló la pregunta:

En los momentos actuales el artículo 11.2 de la **Directiva 92/65** establece que para que el esperma ovino pueda ser objeto de comercio intracomunitario *“deberá haber sido recogido, tratado y almacenado para la inseminación artificial en una estación o un centro autorizados, desde un punto de vista sanitario, de conformidad con el anexo I del anexo D, o cuando se trate de ovinos y caprinos y no obstante lo anteriormente dicho, en una explotación que cumpla los requisitos de la Directiva 91/68/CEE.”*

Las dosis seminales objeto de la solicitud, se recogieron en un centro que tanto en el momento de la recogida, como a día de hoy carece de autorización para la recogida de semen para el comercio intracomunitario. Igualmente y supuestamente, han estado almacenadas en un centro que carece de la autorización para el almacenamiento de material genético para su comercialización a nivel comunitario.

Por estos motivos queda suficientemente argumentado el hecho este material **no podría ser objeto de comercialización a nivel comunitario, ni le sería de aplicación lo dispuesto en dicha normativa.**

A nivel nacional, dado que la actual normativa no se puede aplicar de forma retroactiva, esas dosis seminales podrían ser comercializadas a nivel nacional si en el momento de la recogida del material se hubiera cumplido con contemplado en el Decreto 2499/1971, sin embargo, existen evidencias de que el material no cumple estas disposiciones pues:

- la raza Assaf, en el año 1993, cuando se elaboraron las dosis seminales, no estaba incluida en el catálogo oficial de razas de España, por lo que los sementales de los que proceden las dosis tampoco podrían figurar en el catálogo de sementales de inseminación artificial y tampoco existían normas para la identificación de esas dosis
- En el año 1993, además de no estar incluida la raza Assaf en el catálogo oficial de razas de España, tampoco existía una entidad nacional que pudiera acreditar la calidad genética de las dosis.

Adicionalmente, para cumplir el Decreto 2499/1971 se debería contar con pruebas documentales de las analíticas realizadas para Brucelosis y Aborto paratífico. Asimismo, las dosis seminales, como se mencionaba anteriormente, deberían haber sido obtenidas mediante **técnicas oficialmente establecidas** de lo que no se aporta evidencia, siendo probable además, que al haber sido obtenidas en un centro no autorizado oficialmente, en el marco de un proyecto de investigación, se hubieran empleado técnicas innovadoras, diferentes a las exigidas por la norma.

Por lo expuesto, en el caso concreto planteado aunque el propietario pudiera demostrar la negatividad a las pruebas de Brucelosis y aborto paratífico tampoco podría hacer un comercio libre al no cumplir requisitos zootécnicos en el momento de la recogida.

La única alternativa de uso vendría dada por las excepciones contempladas en el Real Decreto 841/2011 que regula las normas para el comercio nacional de material genético reproduciendo las disposiciones comunitarias al respecto. En la **Disposición adicional segunda** este RD dispone que *“para el material genético proveniente de razas catalogadas en peligro de extinción, o destinado a fines científicos o experimentales, bancos de germoplasma, o procedente de animales de razas de difícil manejo (en este último caso, en lo referente exclusivamente a las condiciones de las instalaciones de extracción, siempre que se realice en condiciones equivalentes), la autoridad competente que reconoció oficialmente a la organización, organizaciones o asociación o asociaciones de criadores para la gestión del Libro genealógico de la raza de que se trate, de oficio o a solicitud de dichas asociaciones u organizaciones, podrá autorizar excepciones a los requisitos previstos en el artículo 3, siempre que no supongan un riesgo para la salud pública o la sanidad animal.”*

Vistas las posibles excepciones, para el caso presentado, quedan descartadas las siguientes posibilidades:

- ser raza catalogada en peligro de extinción, puesto que se trata de una raza integrada.
- Banco de germoplasma, ya que, según la definición aplicable, prevista en el RD 45/2019, un banco de germoplasma es una “colección de material genético (esperma, ovocitos, embriones, células somáticas o ADN) **reconocida oficialmente en el marco del programa de cría**, cuya finalidad sea la conservación *ex situ* o el uso sostenible de las razas puras de ganado. El material para el que solicitan la regularización no cumple estas condiciones, ya que dicha colección no cuenta con ningún reconocimiento en programa de cría alguno, en el momento actual
- Procedente de animales de razas de difícil manejo. Tampoco podría aplicarse para esta raza.

Las únicas dos posibilidades para poder acogerse a la excepción de la Disposición adicional segunda prevista por el RD 841/2011 serían que, o bien dicho material se destinase a fines científicos o experimentales, o bien que la asociación de criadores responsable del programa de cría de la raza manifestase su interés por incorporarlo al banco de germoplasma de la raza, siendo en todo caso necesario recabar autorización de la autoridad competente para lo cual ésta podrá exigir las pruebas necesarias para comprobar que en ningún caso existe un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. En caso de que finalmente se le decidiese dar esta finalidad, tras otorgar el correspondiente reconocimiento como Centro de Almacenamiento o Distribuidor, se recomienda que las dosis seminales sean sometidas al menos a los análisis etiológicos que permitan descartar la presencia de los agentes patógenos contemplados en la normativa de comercio nacional/intracomunitario (*Brucella Ovis*, *Brucella Melitensis*, virus de la Enfermedad de la Frontera y virus de la Lengua Azul), así como su genotipado para la resistencia al Scrapie.

Respecto al material objeto de esta consulta para el que la autoridad competente autorice su incorporación al banco de germoplasma de una raza:

- la asociación de criadores responsable del programa de cría de la raza deberá justificar ante la autoridad competente los motivos por los que considera interesante la incorporación de dicho material al banco de su raza.
- sería recomendable que, con anterioridad a la autorización de incorporación al banco de germoplasma, se realicen pruebas de viabilidad del material genético en un centro de reproducción o por parte de un equipo de reproducción autorizado, a fin de verificar su estado actual.
- las instalaciones donde se vaya a almacenar deben contar con la pertinente autorización en virtud del RD 841/2011.
- ese material, al estar ya congelado, no estará identificado tal como establece el último párrafo del art 5 del RD 841/2011 (ni existe posibilidad de reflejar la información conocida en los envases que contienen cada dosis individual). Sin embargo, en caso de que exista interés en la conservación de esas dosis y su incorporación al banco de la raza, esas dosis se pueden agrupar en uno o varios envases comunes que si vayan identificados con la mayor parte de la información que se contempla en dicho artículo 5 (fecha de obtención, identificación del animal donante, identificación del centro o equipo de recogida, raza, y letra N), con el fin de que dicho material pueda ser distinguido inequívocamente del resto del material genético.
- del mismo modo, el material se deberá almacenar en termos criogénicos exclusivos, sin contacto con otras dosis que si puedan comercializarse y solo podrá ser utilizado para llevar a cabo la reconstitución de la raza o apoyar el programa de conservación de razas autóctonas en caso necesario, debiendo tomar en ese caso las medidas necesarias para evitar riesgos sanitarios
- en esta línea, los responsables del centro/equipo donde vaya a almacenarse este material, deberán dejar constancia documental de todas las circunstancias que se conozcan acerca de la obtención de dicho material, de las pruebas sanitarias y de viabilidad que se hayan practicado al mismo y de todas aquellas circunstancias que se consideren relevantes de cara a facilitar la aplicación de medidas en el momento de su posible utilización.

Pregunta 3. Un equipo de extracción de ovocitos realiza concentraciones de animales de distinta procedencia en un recinto, un mercado ganadero. Para realizar la ovopunción los animales se concentrarían en una parte aislada del recinto, en perfectas condiciones de limpieza y desinfección y en fechas en las que no se celebran otro tipo de eventos en el local. Si se cumple el resto de normativa referida al movimiento animal, condiciones sanitarias de los mismos, etc, ¿esta actividad sería permitida?

R: El veterinario de equipo es responsable del cumplimiento de los siguientes requisitos por parte de los donantes (art. 20 RD (UE) 2020/686):

1. procedan de un establecimiento libre de:
 - o infección por el complejo Mycobacterium tuberculosis (M. bovis, M. caprae y M. tuberculosis)
 - o infección por Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis
 - o leucosis bovina enzoótica (LBE)
 - o rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa (IBR)
 - o Excepciones ante LBE para el caso en el que la explotación no es libre de LBE (art. 20.2 RD (UE) 2020/686):
 - En el caso de los machos menores de 2 años, tras ser separado de la madre ésta debe haber dado negativo en prueba serológica.
 - En el caso de los machos mayores de 2 años deberán arrojar resultados negativos en prueba serológica

- En el caso de las hembras el veterinario oficial responsable del establecimiento de origen debe certificar que en los 3 años anteriores no ha habido casos clínicos de LBE.
- Excepciones ante IBR (art. 20. 3 y 4 del art. 20 R_D (UE) 2020/686)
 - En el caso de los machos deberán ser sometidos previamente a una prueba
 - En el caso de las hembras el veterinario oficial responsable del establecimiento de origen debe certificar que en los 12 meses anteriores no ha habido casos clínicos de LBE.
- 2. Cumplan los requisitos en relación con la Fiebre aftosa establecidos en el R_D (UE) 2020/686
- 3. Cumplan los requisitos en relación con la Lengua Azul establecidos en el R_D (UE) 2020/686
- 4. Cumplan los requisitos en relación con el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica establecidos en el R_D (UE) 2020/686
- 5. Los bovinos donantes de embriones in vivo/ovocitos deben haber sido clínicamente examinados por el veterinario de equipo o por un miembro del equipo y se debe haber certificado que en la fecha de recogida de los embriones no presentaban ningún síntoma ni signo de ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a los animales de la especie bovina (Capítulo II. Parte 1. Anexo II. RD (UE) 2020/686).
- 6. El resto de requisitos contemplados en los artículos 15 y 16 del citado R_D (UE) 2020/686.

Pregunta 4 (R (CE) 1069/09): Un equipo de transferencia de embriones tiene la intención de recibir ovarios recogidos en mataderos. ¿Qué requisitos documentales deberán cumplir para poder transportar dichos ovarios hasta sus instalaciones y proceder a la extracción de ovocitos?

R: El material recogido en el matadero (ovarios) no se puede considerar como material genético (como sí lo serían los ovocitos), y por tanto se ha de tratar como si fuera un subproducto animal no destinado al consumo humano (SANDACH), regulado por el R (CE) 1069/09.

Este material sólo puede ser gestionado/tratado por un centro gestor autorizado para esta actividad, es decir, el ET debe comunicar que realiza esta actividad y, por tanto, debe registrarse como operador SANDACH, conforme al RD 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

De forma previa al traslado de los ovarios por parte del ET, en cumplimiento del RD 476/2014, que regula el registro de movimientos de SANDACH, el matadero ha de expedir un documento comercial que acompañe el material recogido (los ovarios) y que se emite por triplicado (una copia para el matadero, otra para el transportista y otra para el ET).

El transportista también ha de disponer de registro y autorización para transportar este material y el ET ha de disponer de un gestor de residuos que le retire el SANDACH (los ovarios) una vez desechado el mismo.