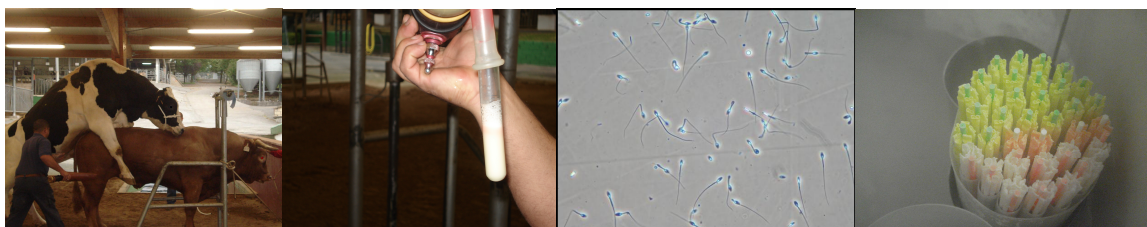


# GUÍA DE PREGUNTAS-RESPUESTAS SOBRE LA APLICACIÓN DEL REAL DECRETO 841/2011, DE 17 DE JUNIO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES BÁSICAS DE RECOGIDA, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE LAS ESPECIES BOVINA, OVINA, CAPRINA Y PORCINA Y DE LOS ÉQUIDOS



Documento elaborado por la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos.

**Rev.11**

02 de Diciembre de 2019

## INDICE

---

<b>GUÍA DE PREGUNTAS-RESPUESTAS SOBRE LA APLICACIÓN DEL 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. 1 Rev.10.....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>CONSIDERACIONES GENERALES.....</b>	<b>5</b>
<b>Artículo 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. ....</b>	<b>6</b>
<b>Artículo 2. DEFINICIONES.....</b>	<b>8</b>
<b>Artículo 3. NORMAS PARA EL COMERCIO NACIONAL DE MATERIAL GENÉTICO.....</b>	<b>12</b>
<b>Artículo 4. REGISTRO DE DATOS.....</b>	<b>29</b>
<b>Artículo 5. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO.....</b>	<b>32</b>
<b>Artículo 6. REGISTRO DE CENTROS Y EQUIPOS.....</b>	<b>34</b>
<b>DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO. ....</b>	<b>38</b>
<b>DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO.....</b>	<b>39</b>
<b>ALMACENAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO. ....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO I. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUIDORES DE MATERIAL GENÉTICO EN EL MARCO DEL REAL DECRETO 841/2011, DE 17 DE JUNIO. ....</b>	<b>42</b>
<b>ANEXO II. MODELO DE DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO.....</b>	<b>43</b>
<b>ANEXO III. REQUISITOS SANITARIOS CABALLOS SEMENTALES DONANTES DE SEMEN .....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXO IV. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA POR CAUSA DE DIFÍCIL MANEJO EN LA RECOGIDA DE ESPERMA DE ANIMALES DE LA ESPECIE BOVINA.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXO V. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LA ESPECIE BOVINA. ....</b>	<b>52</b>

<b>ANEXO VI. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA PARA LA RECOGIDA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE LA ESPECIE EQUINA DESTINADO A BANCOS DE GERMOPLASMA.....</b>	<b>54</b>
<b>ANEXO VII. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LA ESPECIE EQUINA. ....</b>	<b>57</b>
<b>ANEXO VIII. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA PARA LA RECOGIDA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE LA ESPECIE OVINA Y CAPRINA DESTINADO A BANCOS DE GERMOPLASMA.....</b>	<b>59</b>
<b>ANEXO IX. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LAS ESPECIES OVINA Y CAPRINA. ....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXO X. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA PARA LA RECOGIDA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE LA ESPECIE PORCINA DESTINADO A BANCOS DE GERMOPLASMA .....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXO XI. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LA ESPECIE PORCINA.....</b>	<b>68</b>
<b>ANEXO XII: OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS .....</b>	<b>70</b>

## INTRODUCCIÓN

La entrada en vigor del 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; ha supuesto un importante hito, al actualizarse la normativa que regula los centros y equipos del sector de la reproducción animal, así como los movimientos de material reproductivo. La nueva normativa permitirá una mejor ordenación de este sector y un mejor control por parte de las Administraciones Públicas del mismo. Todo ello redundará en un incremento de la transparencia comercial, una disminución de los riesgos sanitarios; y en definitiva en una mayor eficacia de la reproducción ganadera, base productiva imprescindible para garantizar la eficacia de nuestra producción pecuaria.

Durante el período de adaptación de esta nueva regulación, se han hecho patentes algunas necesidades en cuanto a la aplicación de varios aspectos recogidos en el Real Decreto. Esto es debido a 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 hace necesario, por tanto, un trabajo de interpretación de los conceptos generales del Real Decreto 841/2011, para facilitar su aplicación de forma particularizada a cada situación, y homogénea en todo el territorio nacional.

El objetivo de conseguir una aplicación homogénea y particularizada del Real Decreto 841/2011, fue una de las razones por las que se constituyó el Grupo de Trabajo para Reproducción Animal, en el seno de la Comisión Nacional para la Conservación, Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas. Este grupo está integrado por los representantes de las Comunidades Autónomas y de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos (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.

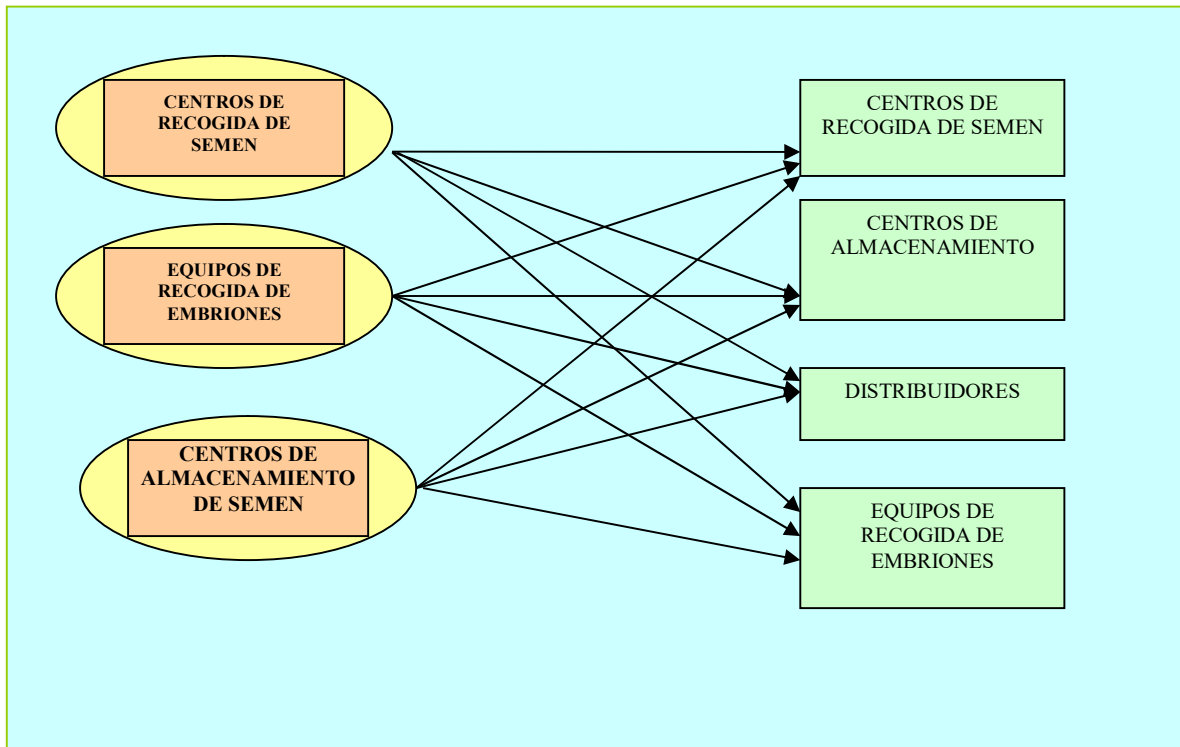
La primera reunión del citado grupo de trabajo tuvo lugar el 27 de septiembre de 2011, siendo una de sus conclusiones la necesidad de elaborar una guía interpretativa del Real Decreto 841/2011, a la que se da respuesta con este documento.

Este documento quedará abierto a las nuevas dudas que vayan surgiendo según avance la aplicación del Real Decreto.

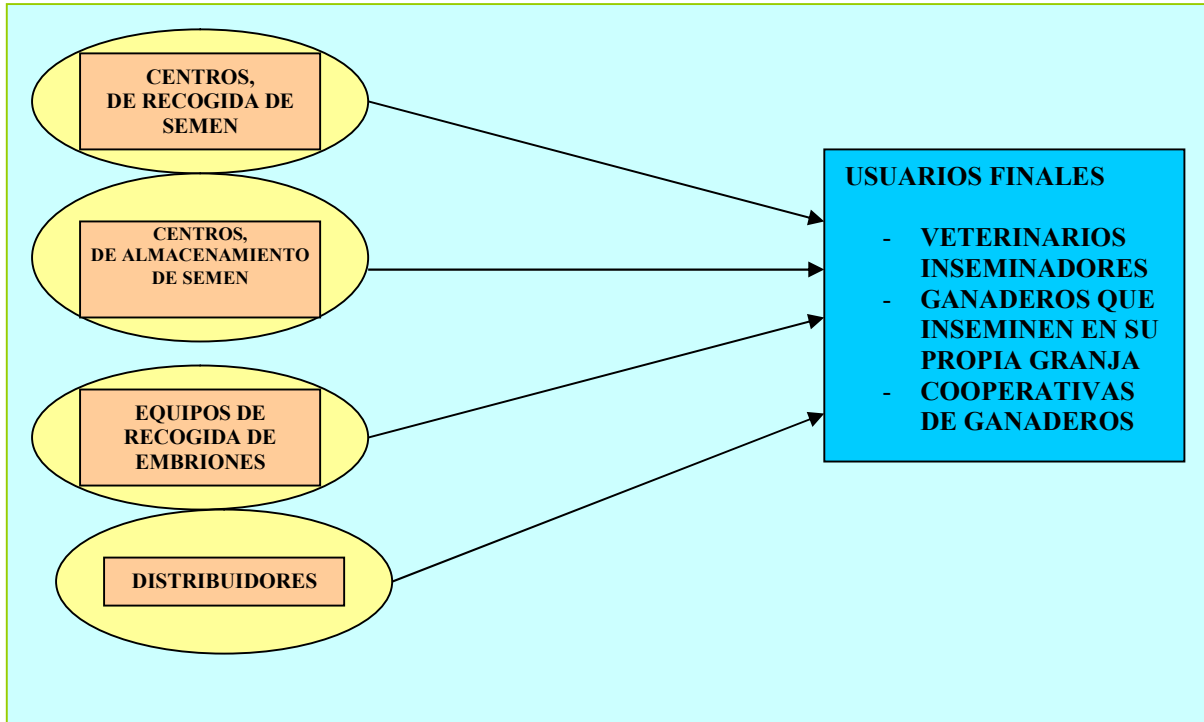
**CONSIDERACIONES GENERALES**

Se han suscitado muchas dudas en cuanto a la utilización de los dos documentos contemplados en el Real Decreto 841/2011, adjuntamos los siguientes diagramas explicativos, que puede aclarar alguna de ellas:

**DIAGRAMA 1: UTILIZACIÓN DE DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO**



## DIAGRAMA 2: UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO COMERCIAL



### Artículo 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

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

R. En el caso de que el material genético y los animales donantes implicados en una actividad investigadora, no abandonen las instalaciones donde estas tienen lugar (no existe comercialización), dicho material quedará exento de la aplicación de los requisitos del Real Decreto, y el centro de investigación no requerirá encontrarse autorizado bajo las condiciones establecidas en el mismo.

Por otra parte si el material genético es transferido desde o hacia otra localización distinta a aquella en la que se realizan las labores investigadoras si se encontrará bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 841/2011. No obstante, en esta situación el centro o grupo investigador responsable podrá solicitar una excepción al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real Decreto 841/2011 (Disposición Adicional Segunda).

**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 841/2011? En caso afirmativo, ¿en qué clasificación o categoría?**

R: Ver respuesta 1 de este mismo artículo. Sí, se debería darse de alta como equipo de recogida/producción de embriones.

No obstante, Si alguna de estos centros prestan servicios a un tercero, si entra en el ámbito del RD ya que comercializa material genético, aunque sea de forma ocasional, sí debería registrarse el centro en la categoría que corresponda (recogida de semen, ovocitos o embriones).

***Pregunta 3. En el caso de que un Equipo de Recogida (ET) recoja ovocitos de una explotación y los envíe para su Fecundación in-vitro a otro Equipo de Recogida (ET), 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: A la hora de determinar el documento que ha de amparar el desplazamiento de material genético descrito nos debemos referir la definición de comercialización contemplada en el Artículo 1 del Real Decreto 841/2011, que indica que se entenderá por comercialización:

“la puesta a disposición de un tercero de material genético, a título oneroso o gratuito, dentro del territorio nacional”

Esta es la situación que se expone en el caso planteado, dado que desde el equipo que recoge los ovocitos (material genético) se ponen a disposición de un tercero (en este caso el centro que realiza la FIV). Así, el desplazamiento de ovocitos del equipo que lleva a cabo la recogida hasta el que realiza la FIV deberá acompañarse del documento de acompañamiento indicado en el artículo 3 y detallado en el Anexo I del Real Decreto. En el retorno de los embriones obtenidos en este segundo centro, será igualmente necesario que el material se acompañe del citado documento.

***Pregunta 4: Se plantean varios supuestos para determinar si un equipo de recogida/producción de embriones requiere autorización de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 841/2011:***

- 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.***
- 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. 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 del equipo de recogida/producción de embriones por no existir comercialización del material genético recogido de acuerdo a la definición establecida en el RD 841/2011, siendo el destino del mismo en todo caso la explotación de origen de los animales donantes.

No obstante lo anterior, el material genético deberá marcarse de forma específica, proponiéndose la leyenda “SOLO EN código REGA”, indicando, por tanto 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 casos 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.

## Artículo 2. DEFINICIONES.

***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 exigírseles como distribuidor?***

R: Un centro de recogida de semen (RS), un centro de almacenamiento (CA) o un equipo de recogida/producción de embriones (ET), pueden distribuir dosis (o embriones, en el caso del ET) tanto a otros centros de recogida de semen (RS), como de almacenamiento (CA), equipos de recogida/producción de embriones (ET), distribuidores (D) o usuario final, sin cumplir ningún requisito adicional a los establecidos en el Real Decreto 841/2011.

***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: Un centro de recogida de semen (RS), puede llevar a cabo la labor de recogida, y en el caso de las especies bovina, ovina, caprina y equina también podrá realizar las labores de almacenamiento, siempre que provengan de otro centro de recogida de semen (RS) o almacenamiento (CA) autorizado. Por tanto un centro autorizado para realizar recogida de semen (RS), puede llevar a cabo también el almacenamiento sin que sea necesario que solicite una autorización como centro de almacenamiento (CA) y tal y como indicamos en la respuesta 2 tampoco necesita darse de alta como distribuidor (D), para las especies anteriormente indicadas. En caso de que un centro de recogida (RS) o de almacenamiento (CA) desee almacenar embriones, el centro deberá contar con una autorización de la autoridad competente para llevar a cabo esta actividad, pero **no será necesario que se genere un nuevo código** como equipos de recogida/producción de embriones (ET). A la inversa, un equipo de recogida/producción (ET) de embriones también, podrá almacenar semen, si cuenta con una autorización de la autoridad competente sin que sea necesario generar un nuevo código como centro de almacenamiento (CA). Todos estos condicionantes se aplicarán de forma particularizada para cada especie, de esta manera si un centro de recogida de semen (RS) trabaja con más de una especie deberá contar con tantos códigos como especies con las que trabaje.

En el caso del porcino, la normativa comunitaria no contempla explícitamente la figura de centro de almacenamiento, pero consideramos que es lógico que se aplique el mismo razonamiento que en el caso anterior; por lo que un centro de recogida de semen (RS) porcino también podría realizar la actividad de almacenamiento y distribución sin solicitar una autorización y código adicional.

***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 sólo exige que esté “debidamente autorizado” y que disponga de medios y materiales apropiados. El Grupo de Trabajo sobre Aplicación del Real Decreto 841/2011, ha acordado unos requisitos mínimos a cumplir por los distribuidores, que se recogen en el Anexo I.

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



R: La categoría que solicite dependerá del destino de las dosis finales que comercialice; si estas van dirigidas a otro centro de almacenamiento (CA) o distribuidor (D), deberá solicitar una autorización como centro de almacenamiento (CA).

Si por el contrario sólo vende esas dosis a un usuario final tendrá la opción de solicitar la autorización como distribuidor (D), reduciendo los requisitos que se le exigirán y la obligatoriedad de expedir un documento de acompañamiento con cada partida.

***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 y de esta forma, los comercializadores asociados al mismo necesitarían sólo el albarán comercial como documento de acompañamiento?***

R: La respuesta a esta pregunta depende de la vinculación del distribuidor al establecimiento. Así puede que existan dos opciones posibles a considerar:

- Si se trata de un distribuidor que esta directamente vinculado al establecimiento de origen o “casa matriz”, que solo comercializa con usuarios finales el material de la casa matriz, debería considerarse la opción de integrarle dentro de la autorización concedida a dicha “casa matriz”, operando con el mismo código que le haya sido concedida a la misma.
- Si el distribuidor comercializa material procedente de distintos centros, almacén propio o una infraestructura adecuada sería más apropiado darle de alta como distribuidor (D) con un número propio.

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 a la pregunta anterior ¿cómo podría llevar a cabo la función inspectora la Autoridad Competente que ha autorizado el centro de almacenamiento que actúa 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 tiene su sede de forma permanente en otra comunidad autónoma (o provincia) distinta a donde se encuentra ubicada su casa matriz, dispone de su propia infraestructura, por lo que no cabe la posibilidad de que se acoja al código de su centro matriz, al encontrarnos en una situación análoga a la recogida en el segundo punto de la repuesta anterior. De esta manera tendría que solicitar su autorización como distribuidor (D) en la CCAA en la que se ubica y sería inspeccionado por la misma.

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

R: Como hemos indicado en la pregunta 2 del artículo 2, un centro de almacenamiento (CA), no necesita una nueva autorización para actuar como Distribuidor (D), y tal y como se indica en los gráficos explicativos, las partidas de material expedidas del mismo a un usuario final podrán ser amparadas por un documento comercial, mientras que las que tengan un destino distintos lo serán por un documento de acompañamiento.

***Pregunta 8: Las condiciones técnicas de los establecimientos CA o D, ¿son las mismas? Se puede dar la paradoja de tener que autorizar como un CA un local que sea por ejemplo una habitación en un domicilio o un D con unas condiciones técnicas mucho más ambiciosas.***

R: Las condiciones de los centros de almacenamiento (CA) están perfectamente fijadas en la normativa a la que hacemos referencia en el Real Decreto para cada una de las especies consideradas. En el caso de los Distribuidores contemplar lo indicado en la pregunta 3, artículo 2.

***Pregunta 9 ¿Los veterinarios inseminadores deben ser considerados como distribuidores?***

R: 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 10 ¿El veterinario inseminador tiene obligación de llevar un registro de las salidas del semen que aplica? Entendiendo que sino cumplimentan registro se perderá la información de sobre que explotaciones han llevado a cabo el servicio de las dosis.***

R: Tal y como establece el Real Decreto el usuario final sólo debe llevar un registro en el que figuren la dirección o número de registro del centro de origen o distribuidor de los que procede el material genético utilizado y la fecha de recepción del mismo. Por lo tanto, el veterinario inseminador no tiene obligación de llevar un registro de las salidas de semen que aplica.

***Pregunta 11. 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 (ver pregunta 5, artículo 2).

***Pregunta 12. 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 CA, RS o ET, 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 13. ¿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 551/2006, de 5 de mayo; 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 cisterna”*

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.

**Pregunta 14. Se plantean varios supuestos donde se quiere conocer si se considera comercialización:**

**14.1. 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 si el material genético es trasladado de una explotación a otra explotación REGA siempre y cuando los códigos REGA sean de diferente titular, por lo que, en este caso sí se trataría de comercialización y por tanto sería de aplicación del RD 841/2011.

**14.2. 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 841/2011, al no existir comercialización tal y como se define en el mismo. No obstante, si 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.

### Artículo 3. NORMAS PARA EL COMERCIO NACIONAL DE MATERIAL GENÉTICO

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

R: No, todos los centros que comercialicen material genético a nivel nacional o intracomunitario, están obligados a registrarse y autorizarse, y por tanto contar con este código zootécnico.

**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 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y por el Real Decreto que la desarrolla parcialmente RD 1671/2009.

**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 material genético proveniente de animales de raza pura. En este caso, en el documento de acompañamiento se deben incluir los datos previstos en la parte B del anexo I, siempre que dichos datos no puedan obtenerse de una fuente de consulta pública de las asociaciones u organizaciones de criadores de animales de razas ganaderas oficialmente reconocidas para la gestión del Libro Genealógico de la raza correspondiente. En el caso de que dicha fuente exista y contenga la información requerida, bastará la remisión a la mencionada fuente. <sup>1</sup>

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

R: El documento de acompañamiento definido en el Anexo I es un documento oficial, que deberá ser expedido por un veterinario oficial o autorizado.

**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 CA un veterinario para firmar los documentos de acompañamiento?**

R: Sí.

---

<sup>1</sup> Art. 3.3. b) del Real Decreto 841/2011

**Pregunta 7. Se plantea la dificultad de incluir en la página web de un RS 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 pagina de la asociación o empresa que ha valorado el animal del que se ha extraído ese material genético.

**Pregunta 8. En relación a las condiciones sanitarias a cumplir por los centros de recogida de semen ovino/caprino, en el Capítulo II, apartado II, punto 8 del Reglamento 176/2010 (anexo D de la Directiva 92/65/CEE), se dice que si los machos “se mantienen en las explotaciones a las que se refiere el primer quión del apartado 2 del art. 11, durante los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, hayan dado negativo a las siguientes pruebas...” indicándose en ese apartado lo siguiente “-haber sido recogido y tratado para la IA en una estación o un centro autorizados (...) o (...) en una explotación que cumpla los requisitos de la Directiva 91/68/CEE”. ¿Los resultados negativos a las pruebas recogidas en el Reglamento 176/2010, también son exigibles a los animales estabulados en un centro autorizado? O ¿es este requisito exclusivo de los machos a los que se recoge semen en una explotación?**

R: De la interpretación de estas cláusulas del Reglamento 176/2010, se desprende que la obligatoriedad recogida en el punto 8 del apartado II, del capítulo II, hace referencia exclusivamente a los machos sometidos a recogidas seminales en explotaciones; y en ningún caso es aplicable a aquellos alojados en centros de recogida de semen (RS) autorizados.

**Pregunta 9: ¿Se puede comercializar material genético 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 o embriones de animales no inscritos en un libro genealógico o híbridos porcinos se pueden comercializar si cumple el resto de requisitos del real decreto.

**Pregunta 10: ¿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.

En cuanto a los requisitos estructurales, ver Anexo I.. Finalmente los requisitos documentales de los distribuidores se contemplan en artículo 3.4 y el artículo 4.3.

**Pregunta 11: ¿Puede un equipo de recogida de embriones bovinos autorizado, almacenar en sus instalaciones embriones procedentes de donantes que no cumplan las condiciones del anexo B del RD 855/1992 que sólo vayan a ser destinados a su implantación en las vacas de la explotación donde se recogieron?**

R: En este caso, el equipo puede almacenar estos embriones, siempre que se encuentren separados físicamente de los embriones de donantes que cumplen los requisitos del Anexo B del Real Decreto 855/1992 y sólo sean destinados a la implantación en vacas de la explotación donde se recogieron (en ningún caso se pueden destinar al comercio nacional o intracomunitario).

***Pregunta 12. 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: La primera consideración que se debe tener en cuenta, es que esos embriones no se han almacenado por un equipo o centro autorizado de los contemplados en el Real Decreto 841/2011, esto imposibilita que dichos embriones puedan ser puestos a la venta, comercializados o cedidos. Partiendo de esta primera premisa y al no poder salir de la explotación ningún veterinario estará en condiciones de firmar un documento de acompañamiento para los mismos.

***Pregunta 13. 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:***

***13.1 ¿Este laboratorio entra dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 841/2011? ¿Se tendría que registrar?***

R: En primer lugar destacar la excepcionalidad de la situación, dado que la liofilización de material seminal es un proceso novedoso e innovador que puede facilitar el transporte y almacenamiento del mismo. En cuanto a la cuestión, es evidente que este laboratorio se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 841/2011, ya que recibe el material de un centro de recogida de semen (RS) y posteriormente lo remite o bien a un Centro de Almacenamiento (CA) o a un Distribuidor (D) que se hará cargo de su venta final, todas estas actividades se corresponden con las que genéricamente se denominan como comercialización en el Real Decreto y que por tanto son reguladas en el mismo. Así, este laboratorio debe ser registrado.

Por otra parte, y aunque no se pregunta explícitamente, no existiría ningún impedimento para su registro en que el laboratorio emplease una técnica novedosa, porque ni en nuestra normativa o la comunitaria se reglamenta sobre que técnicas se han de emplear en este tipo de centros.

***13.2: ¿Contempla la reglamentación que en los centros de almacenamiento equino se pueda separar en dosis el semen comprado en un RS?***

R: En este caso tenemos que hacer referencia al Reglamento 176/2010, en el que su anexo I (Capítulo I.2) se detallan las condiciones a cumplir por los centros de almacenamiento equinos, no contemplándose la prohibición de fraccionamiento o transformación del material entrante en un CA. De esta manera si se puede separar (y tratar mediante liofilización o cualquier otro procedimiento), el semen recibido en un CA.

En la revisión de la normativa que hace referencia a los CA de las especies ovina, caprina y bovina tampoco existe prohibición expresa a esta práctica, por lo que es perfectamente legal en el resto de especies

***13.3: ¿En qué categoría tiene cabida el laboratorio al que hace referencia esta cuestión?***

R: Una vez contemplada la posibilidad de que un CA pueda transformar y dividir el material seminal recibido en el mismo, y dado que posteriormente ese material va a ser comercializado a través de otros CA o D, la única opción de clasificación y registro del laboratorio en cuestión es como Centro de Almacenamiento (CA).

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

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 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), sería conveniente que el documento guía se indicase que dicho material será destinado a una posterior transformación. Así mismo el contenedor donde se transporte el semen deberá contar con toda la información exigida en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011 (identificación del donante, fecha de recogida, identificación del RS).

Por otra parte, en el registro, que según el artículo 4 del Real Decreto 841/2011 debe de gestionar el CA se ha de consignar el número de dosis que finalmente se han obtenido de cada envío recibido para su transformación. Las dosis finales obtenidas han de ser marcadas con el código del RS y deberán portar el resto de información que se exige en el Artículo 5 del Real decreto 841/2011

**Pregunta 14. 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 RS.**

**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: En este caso además de referirnos al contenido del Real Decreto, debemos hacer mención a la pregunta número 1, sobre el artículo 1 del Real Decreto, de la guía de cuestiones sobre su aplicación en la que ya se contempla este caso. Así, únicamente cabría exceptuar del cumplimiento del Real Decreto al centro de investigación, si tanto los animales donantes y el material reproductivo no abandonaran las instalaciones donde las actividades de investigación tienen lugar (no existe comercialización, tal y como se define en el Real Decreto 841/2011).

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 841/2011, y por tanto debería contar, al menos, con una autorización y un número de registro para realizar las labores de Recogida de Semen (siendo RS también puede llevar a cabo la función de almacenamiento sin requerir una nueva autorización como CA) y Equipo de Recogida/Producción de Embriones (ET)

**14.1: Si el grupo se acoge a los dispuesto en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 841/2011 ¿Estaría obligado a registrarse?**

R: Así, se ha de aclarar que la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto recoge la posibilidad de conceder excepciones en caso de actividades investigadoras (entre otras) a los requisitos contemplados únicamente en el artículo 3 del citado Real Decreto. Sin embargo, en el caso que se plantea, el centro ha de cumplir el resto de requisitos contemplados en el articulado del real decreto 841/2011 (autorización, registro, identificación de dosis, trazabilidad, documento de acompañamiento...).

En conclusión, las excepciones contempladas en la Disposición Adicional Segunda no los son al cumplimiento integro 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 del artículo 3 del mismo, en exclusiva.

Finalmente, si el centro en cuestión decidiese solicitar algún tipo de excepción al cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 3, 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, que se comunican periódicamente a la Comisión Europea.

Las Comunidades Autónomas que concedan excepciones a centros o equipos ubicados en su territorio deberán ponerlo en conocimiento de la Comisión Nacional de Coordinación para la conservación, mejora y fomento de razas ganaderas.

***Pregunta 15 ¿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: Para dar respuesta al caso planteado nos hemos de referir, obligatoriamente, al artículo 2 del Real Decreto 841/2011, en que se define la Comercialización de este tipo de material, como ***“la puesta a disposición de un tercero de material genético, a título oneroso o gratuito, dentro de territorio nacional”***, mientras que los requisitos para llevar a cabo la misma, en el caso del semen bovino, se detallan en el artículo 3.1 del *Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de semen de la especie bovina*. Según se estipula en este Real Decreto la recogida de los eyaculados sólo se podrá realizar en las instalaciones de un centro autorizado, lo que excluye la posibilidad de recolección en explotaciones. Por lo tanto, el material recolectado fuera del centro (el recolectado en una explotación) no se encuentra regulado por el Real Decreto 841/2011, **y no podrá ser, en ningún caso, comercializado a nivel nacional, ni intracomunitario, siendo el único destino de las dosis seminales obtenidas de eyaculados recogidos en la explotación su utilización en las hembras pertenecientes a la misma** (salvo que se haya establecido algún tipo de excepción en virtud de la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 841/2011, pudiéndose comercializar únicamente a nivel nacional).

***Pregunta 16. ¿Puede un equipo no autorizado extraer semen en una explotación, congelarlo y posteriormente usarlo en dicha explotación?***

R: Según la redacción del Real Decreto, y tal y como hemos indicado en la pregunta anterior, la recogida-procesado-utilización de semen en una explotación con destino a las hembras pertenecientes a la misma no se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 841/2011, por lo que no existen requisitos que aplicar ni autorizaciones que conceder a los equipos que las practican.

***Pregunta 17. 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 841/2011?***

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 no se encuentra regulado por el Real Decreto 841/2011, ya que su ámbito de aplicación en cuanto a la recogida se refiere, es sobre el material que posteriormente se comercializará.

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 procesado en la propia explotación, al estar fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto, no pudiéndose comercializar las dosis obtenidas..



Como se indica en la pregunta 3, si el material es procesado en un centro autorizado, si que se deberá garantizar el cumplimiento de unas condiciones sanitarias por parte de los machos donantes y el material deberá marcarse de forma específica, proponiéndose la leyenda "SOLO EN código REGA", indicando, por tanto el código de la explotación en la que ha sido recogido el eyaculado con el que se han elaborado las dosis seminales.

**Pregunta 18. ¿Puede un centro de recogida autorizado (RS) 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 el caso de la especie bovina esto es posible, no obstante el procesado de dichas dosis deberá cumplir los requisitos establecidos en el punto 1.f.1, del Capítulo II, del Anexo A del Real Decreto 2256/1994, siendo estos:

- El esperma sea obtenido de bovinos que reúnan los requisitos previstos en el párrafo d del apartado 1 del capítulo I del Anexo B del Real Decreto 2256/1994.
- El tratamiento se efectúe con equipos diferenciados y en un momento distinto a aquel en que se proceda al tratamiento del esperma destinado a intercambios intracomunitarios (o nacionales), debiéndose en tal caso, limpiar y esterilizar los instrumentos después de su uso, a no ser de que se trate de material desechable de un solo uso.
- Dicho esperma no puede ser objeto de intercambios intracomunitarios (o nacionales) y no pueda entrar, en ningún momento, en contacto, ni ser almacenado, con esperma destinado a los intercambios intracomunitarios (o nacionales); entendiéndose que se estará respetando esta premisa cuando el material se almacene en tanques diferenciados. .
- Dicho esperma sea identificable por medio de una marca distinta de la prevista en el punto 1.f.7 del Capítulo II del Anexo A del Real Decreto 2256/1994.

En relación a este último requisito se propone por parte del MAGRAMA que las dosis producidas a partir de eyaculados recogidos en la explotación, además de la identificación contemplada en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011 deberá contener la leyenda "Prohibida Comercialización".

En el caso de la especie Equina, el acto que regula las condiciones de autorización de los centros de recogida y/o almacenamiento (Reglamento 176/2010), y al que se hace referencia en el Real Decreto 841/2011, no recoge explícitamente las condiciones para que un centro procese material recogido en una explotación. No obstante, aplicando la misma lógica que recoge el Reglamento 176/2010, en el punto II.1.2.D del capítulo II de su anexo para el caso de que un centro de recogida sea utilizado simultáneamente como centro de monta, y los requisitos para procesar el esperma del ganado bovino descrito en el apartado anterior, se debería:

- Separar de forma estricta el esperma recogida fuera del centro del esperma recogido en el propio centro; entendiéndose que se estará respetando esta premisa cuando el material se almacene en tanques diferenciados. .
- Su tratamiento se efectúe con equipos diferenciados y en un momento distinto a aquel en el que se proceda al tratamiento del esperma destinado a los intercambios intracomunitarios (o nacionales), debiéndose en tal caso, limpiar y esterilizar los instrumentos después de su uso, a no ser de que se trate de material desechable de un solo uso

Se propone, igualmente, que estas dosis se rotulen con la leyenda “Prohibida Comercialización”, para diferenciarlas nítidamente de aquellas que si se pueden comercializar a nivel nacional-intracomunitario.

Finalmente, esta situación originaria un transporte desde la explotación al centro del material seminal, y del centro a la explotación de las pajuelas obtenidas tras su procesado. Aunque este transporte quedaría fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 841/2011, al ser material que no va a ser comercializado, con objeto de dar cumplimiento al Artículo 50 de la Ley 8/2003, de sanidad animal, los movimientos contemplados anteriormente, si que deberán estar amparados por un certificado del veterinario del centro en el que se indique las causa que justifica el movimiento y el origen-destino del material seminal o dosis espermáticas.

***Pregunta 19. 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 en la Directiva del Consejo 90/429/CEE por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina, recientemente modificada por el Reglamento 176/2012 y en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, en el que se establece una referencia directa con la citada directiva 90/429/CEE.

Del análisis del contenido de estos actos legales, y en relación a 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 centro de cuarentena**, siendo este una instalación especialmente autorizada para llevar a cabo una cuarentena de treinta días como mínimo, por la autoridad competente en la que sólo se encuentren animales que tengan la misma situación sanitaria (apartado 1.1 del Capítulo I, Anexo B de la Directiva 90/429/CEE).
- **De otro centro de recogida**, cumpliendo los requisitos establecidos en el apartado 6, del Capítulo I, Anexo B de la directiva 90/429.

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 la directiva 90/429/CEE.

***Pregunta 20. Se plantea una situación en el 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: A la hora de aplicar la reglamentación en vigor a la situación planteada, hemos de hacer referencia a la **Directiva 90/429/CEE del Consejo, por la que se fijan las normas de policía**

**sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina** y concretamente a su Anexo A, Capítulo I.2 c) y d), que indican que para autorizar un centro de recogida de semen este deberá disponer:

c) *de instalaciones para el tratamiento del esperma que **no deberán necesariamente encontrarse en el mismo lugar.***

d) *de instalaciones de almacenamiento del esperma, que **no deberán necesariamente encontrarse en el mismo lugar.***

Así, la normativa a la que hacemos referencia en el artículo 3 del Real Decreto 841/2011 permite que las instalaciones de recogida, tratamiento y almacenamiento del semen no se encuentren en la misma ubicación, pudiendo ser autorizadas bajo un mismo código. Por tanto, en el caso planteado la explotación si 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 Directiva 90/429/CEE para la autorización de centros de recogida. Por otra parte, no se podrán acoger a esta situación:

- o Las explotaciones cuyo titular sea distinto al del centro de transformación, ya que en este caso el envío de eyaculados al mismo se entendería como comercialización (según la definición de la misma contemplada en el Real Decreto) y serían de aplicación el resto de artículos del Real Decreto.
- o La explotación y el centro de transformación se deben encontrar ubicados en la misma Comunidad Autónoma, 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 termino 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 definido en el artículo 3.2.b, 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.

**Pregunta 21. ¿Se podría comercializar embriones in vivo biopsados (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 Directiva 89/556/CEE y a sus Anexos (a los que hacemos una referencia cruzada en el Real Decreto 841/2011), así en el Punto j, capítulo II, Anexo A de la citada directiva se indica:

*“tras el último lavado, se examinará microscópicamente con una ampliación mínima de X50 cada uno de los embriones en toda su superficie, para comprobar que la zona transparente se encuentre intacta y no existan sustancias adheridas a ella. Toda micromanipulación que requiera la penetración de la zona transparente deberá llevarse a cabo en las instalaciones autorizadas a tales efectos, y tras los últimos lavado y examen. Dicha micromanipulación deberá realizarse en un embrión que tenga intacta la zona pelúcida”*

La otra referencia a este tipo de técnicas, indica que las mismas han de quedar reflejadas en un registro según el punto o, del capítulo II, anexo A de la citada directiva.

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 la Punto j, capítulo II, Anexo A de la Directiva 89/556/CEE, y las instalaciones del equipo de recogida/producción de embriones deberán haber sido autorizadas específicamente por la Comunidad Autónoma para llevar a cabo estas técnicas. Por otra parte, la ejecución de las mismas ha de quedar recogida en un registro, tal y como indica la citada directiva.

***Pregunta 22. ¿Puede un centro de recogida de semen porcino albergar hembras de esa misma especie? ¿Qué requisitos han de cumplir estos animales?***

R: En la directiva 90/429/CEE, a la que hacemos una referencia cruzada en el Real Decreto 841/2011, no indica en ninguno de sus apartados una prohibición a la presencia de hembras de la especie porcina en los centros de recogida de semen. Así, puede ser esclarecedor el punto 1), del capítulo II del Anexo A de dicha directiva que indica que los centros de recogida deberán:

*“estar bajo vigilancia, para que en ellos sólo puedan permanecer los animales de las especies de los que vaya a obtenerse el esperma”*

Por tanto, no existe ningún impedimento a que en un centro de recogida de semen porcino coexistan machos y hembras.

No obstante, tal y como indica la propia directiva en su Anexo B, todos los porcinos domésticos del centro (incluidas las hembras) deberán cumplir los requisitos en materia de admisión (cuarentena, pruebas sanitarias) y permanencia (pruebas sanitarias), recogidas en el citado Anexo B.

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, como establece la Directiva 90/429 en el punto 1.d) de su Anexo C.

***Pregunta 23. 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 todas las directivas comunitarias a las que hacemos referencia cruzada a través del Real Decreto 841/2011 se indica que a la dilución final obtenida se ha de añadir una combinación antibiótica que tenga un efecto similar a la que se alcanzaría con las concentraciones de antibióticos o mezcla de estos, recogidas en las directivas en los siguientes apartados:

- Punto 2 del Anexo C de la Directiva 88/407/CEE, para el semen de bovinos.
- Punto 2.1 del Anexo C de la Directiva 90/429/CEE, para el semen de porcinos.
- Punto 1.1 del Capítulo III del Anexo del Reglamento 176/2010/UE, para el semen de ovinos, caprinos y equinos.

Por tanto, la información sobre composición y concentración antibiótica se debe recoger en algún tipo de documento técnico o etiquetado, de cara a ser conocida por el centro, y este pueda elaborar la dosis seminales alcanzando la actividad antibiótica exigida por las Directivas Comunitarias a las que hace referencia el Real Decreto 841/2011.

Por otra parte, según el Real Decreto 488/2010 los diluyentes seminales son considerados productos zoonosanitarios, 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 14 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 zoonutricionales estarán debidamente envasados.*

*2. Los productos estarán identificados con la correspondiente etiqueta, en la que deberá figurar su número de registro, y acompañados de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos e informaciones estarán redactados, al menos, en castellano, y deberán contener una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.*

*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. En los supuestos en que sea precisa, de acuerdo con la autorización de comercialización, el suministro o venta de los productos a través de determinados centros notificación y registro, entre los que se encuentran los de registro y o canales, o la intervención de profesionales sanitarios, como veterinarios, deberán constar claramente tales circunstancias en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y, en su caso, en los envases.*

Así, los diluyentes seminales deberán estar correctamente envasados, contar con una etiqueta en el que aparezca el número de registro 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 contemplados en las Directivas Comunitarias, se deberá contemplar la composición y concentración antibiótica que permitan su correcto uso por parte de los centros de recogida de semen.

***Pregunta 24. ¿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 25. ¿Puede un centro autorizado realizar el espermiograma de una muestra seminal recogida en una explotación?***

R: Siempre que la muestra mantenga su capacidad reproductiva el material deberá cumplir con lo establecido en la legislación nacional y comunitaria sobre material reproductivo, por lo tanto esa muestra podrá ser analizada en un centro autorizado siempre y cuando se cumplan los requisitos indicados en la Pregunta 18 relativa a este mismo artículo.

Adicionalmente, en caso de que el centro tuviese concedida una excepción al amparo de la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto por realizar actividades investigadoras (análogas a las analíticas que se plantean en este caso), no sería necesario cumplir los requisitos contemplados en la citada Pregunta 18.

Por otra parte, si la muestra que se pretende analizar ha perdido su capacidad reproductiva, no entraría dentro del ámbito de aplicación de este Real Decreto.

**Pregunta 26.** En el caso de que un Equipo de Recogida y/o Producción de Embriones extraiga ovocitos a partir de ovarios recogidos en un matadero, la Directiva (89/556/CEE) que regula las condiciones sanitarias para dicha recogida indica que (Anexo A, Capítulo II, 1.R):

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

***¿Cómo se ha de interpretar la referencia a “indicios relevantes de enfermedad”?, dado que en la directiva no se concreta que enfermedades serían las que se han de considerar, ni que son los indicios relevantes de las mismas.***

R: De forma genérica, la aparición de sintomatología clínica, la existencia de vínculos epidemiológicos o resultados de pruebas diagnósticas positivas de una enfermedad de declaración obligatoria para la que exista un plan de contingencia, implicará la adopción de las medidas recogidas en dicho plan en la sección de sospecha de enfermedad en el matadero.

En el caso particular de tejidos que serán destinados a la extracción de ovocitos en laboratorio, teniendo en cuenta que según el Anexo IV del Real Decreto 841/2011 establece que *“Sólo podrán destinarse a la recogida de embriones u óvulos las hembras donantes que, a satisfacción del veterinario oficial o, en su caso por el veterinario autorizado o habilitado, cumplan los requisitos de la legislación pertinente sobre el comercio intracomunitario de animales vivos de reproducción y de renta de las especies en cuestión y sean originarias de explotaciones que también los cumplan”*, la aparición de sintomatología o lesiones compatibles, resultados de pruebas diagnósticas o vínculos epidemiológicos en relación a focos de Brucelosis, Tuberculosis o Leucosis Enzoótica Bovina en alguno de los animales del lote implicará que, además de las acciones recogidas en el Manual de dichas enfermedades, los tejidos de los animales pertenecientes en este lote no podrán ser utilizados para la recogida de ovocitos.

***Pregunta 27. 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 Directiva 89/556, en el Anexo A, capítulo II, punto 1. N se indica que:

***“cada equipo de recogida deberá tomar muestras de rutina de los productos resultantes de los exámenes oficiales del equipo como líquidos de enjuagado y lavado, embriones desintegrados, óvulos no fecundados, etc., para la detección de posibles contaminaciones bacterianas y víricas. El procedimiento de recogida de muestras, los criterios aplicables a los exámenes y los niveles que deban alcanzarse se decidirán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18. Si no se alcanzaren los niveles fijados, la autoridad competente que haya dado la aprobación oficial al equipo la retirará;”***

Por tanto, se establece la obligación de que el equipo debe recoger muestras de los productos resultantes de una recogida de ovocitos (también embriones), pero que en ningún caso los resultados del análisis del material recogido condicionarían la comercialización del ovocito/embrión. Así, dichos resultados serían analizados por parte de una autoridad competente y en función de los mismos se podrá retirar la autorización al equipo. No obstante, todo ello quedaba a merced del desarrollo de un procedimiento que no ha sido llevado a cabo por las autoridades comunitarias.

Por otra parte, la misma directiva indica que es de aplicación a los embriones frescos y congelados (artículo 1). La utilización de embriones frescos, con una vida útil muy reducida (1 a 3 días), quedaría anulada si se tuviese que demorar hasta la recepción de los análisis de los líquidos de cultivo.

En definitiva, si 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). Finalmente, la normativa contempla la comercialización de embriones frescos, lo que excluye la posibilidad de que se deba esperar a la recepción de los resultados de los análisis de los diluyentes empleados en su elaboración.

***Pregunta 28. 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: En este sentido la Directiva 90/429/CEE, indica en su Anexo B, Capítulo I, 1, que:

“Todos los porcinos domésticos (en los sucesivo, <<los animales>>) que se admitan a un centro de recogida de esperma, previamente a la admisión:

Deberán haber sido sometidos a un período de cuarentena de treinta días como mínimo, **en instalaciones especialmente autorizadas a tal fin por la autoridad competente**, en las que solo se encuentren animales que tengan la misma situación sanitaria (centros de cuarentena)”.

En su versión inglesa:

“Have been subjected to a period of isolation of at least 30 days **in accommodation specifically approved for the purpose by the competent authority of the Member State**, and where only boars having at least the same health status are present;”

En este sentido la directiva no aclara si dichas instalaciones pueden formar parte del mismo recinto que alberga un centro de recogida de semen, o bien deben estar ubicadas en otro recinto diferente.

Por otra parte el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas indica que centro de cuarentena es *"Toda instalación en la que se mantengan en observación y control sanitario los reproductores antes de su traslado definitivo a las explotaciones o centros de inseminación artificial de destino"*,

No obstante, con posterioridad a la publicación de las normas de ordenación porcina entro en vigor el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA). Mediante este Real Decreto se integra en REGA el Registro Estatal de explotaciones porcinas que estableció el Real Decreto 324/2000.

Según el Real Decreto 479/2004, las explotaciones ganaderas se podrán clasificar en las siguientes tipologías (Anexo III):

- Explotaciones ganaderas de producción y reproducción.
- Explotaciones ganaderas especiales.

Así, según la definición contemplada en el Anexo III del citado Real Decreto

*“Las explotaciones ganaderas de producción y reproducción son aquellas que mantienen y crían animales, bien con el objeto de obtener un fin lucrativo de sus producciones (incluyendo los **animales selectos, semen y embriones**), bien para su destino al consumo familiar...”*

Por tanto, los centros de inseminación artificial se corresponderían con explotaciones de ganaderas de producción y reproducción. En la aplicación del Real Decreto 479/2004 se desarrollo un manual técnico-veterinario que recoge, entre las categorías zootécnicas de las explotaciones de

producción y reproducción las de centro de cuarentena y centros de inseminación artificial. Categorización zootécnica que no es incompatible con la recogida en función de su capacidad y contemplada en el Real Decreto 324/2000. Por tanto, el Real Decreto 479/2004, normativa posterior a la de ordenación porcina, permite que dentro de un mismo código REGA puedan existir distintas orientaciones zootécnicas.

A lo anterior, hemos de añadir la intención del legislador en relación al texto relativo a las cuarentenas recogido en la Directiva 90/429/CEE, en el que se habla siempre de instalaciones que deben ser autorizadas, pero sin concretar exigencia alguna sobre si se han de encontrar fuera de la misma explotación en la que se localiza el Centro de Inseminación Artificial. Dado el carácter restrictivo que supondría la exigencia de que una cuarentena no estuviese en la misma localización que un centro de inseminación, dicha restricción debería haberse recogido claramente en la directiva. Esa falta de concreción tiene su entronque dentro de la normativa nacional en la posibilidad de que una explotación de producción-reproducción pueda tener distintas orientaciones zootécnicas.

No obstante, según se indica en la directiva debe existir una autorización previa de la instalación que acoja una cuarentena y además dicha autorización debe ser emitida de forma específica para este fin por la autoridad competente. Para que esta autorización sea posible la instalación para cuarentena debería cumplir ciertos requisitos en materia de bioseguridad para evitar la posible difusión de enfermedades al centro de inseminación artificial. A criterio de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, los requisitos que se deberían tener en cuenta para la autorización de una instalación como cuarentena por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, al amparo de considerar a estas como una orientación zootécnica dentro de una explotación de producción-reproducción, compartiendo así el mismo REGA con un centro de recogida de semen, deberían ser tales que aseguren que las instalaciones de cuarentena y las instalaciones de recogida de semen supongan unidades epidemiológicas independientes, entre ellas podemos destacar las siguientes:

- Separación física de las instalaciones incluyendo sistemas de ventilación, alimentación y agua.
- Personal diferente o medidas de higiene personal estrictas del personal compartido entre ambas instalaciones incluyendo ducha y cambio de ropa y botas.
- Ropa, botas, equipos de trabajo y utensilios, vehículos y cualquier otro material susceptible de ser vehículo de transmisión de agentes patógenos deberá ser independiente para cada una de las instalaciones.
- Medios de desinfección a la entrada y salida (pediluvios en correcto estado de mantenimiento).
- Medios eficaces que impidan el movimiento entre las dos instalaciones de animales, insectos, roedores, aves, etc.
- Plan de monitorización regular del cumplimiento de las medidas de bioseguridad y medidas correctoras de aplicación inmediata en caso de detección de fallos en las mismas.
- Plan de contingencia a poner en marcha inmediatamente en caso de posibilidad de contacto de riesgo entre ambas instalaciones que evite cualquier posibilidad de riesgo de diseminación de agentes infecciosos a través del material seminal producido en el centro de recogida de semen.
- Plan de formación y sensibilización continuado del personal en materia de correcta aplicación de medidas de bioseguridad.

Hay que tener en cuenta que un centro de cuarentena pueden suponer un riesgo sanitario importante tanto para las explotaciones relacionadas epidemiológicamente con él como para el estatus sanitario del país ya que es una instalación que acoge animales de diversos orígenes tanto nacionales como extranjeros. Este riesgo es aún mayor cuando por cercanía afecta a una instalación de recogida de semen que produce y distribuye miles de dosis seminales al día. Instamos a la autoridad competente por lo tanto a que, independientemente del asunto legal, ponga la mayor atención posible en la autorización de este tipo de centros llevando a cabo una evaluación minuciosa de las medidas antes señaladas.



Lo expuesto es el criterio de las SG de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, SG de Productos Ganaderos y SG de Medios de Producción Ganaderos.

**Pregunta 29. En caso de que se tenga constancia de que un Equipo de Recogida/Producción de Embriones (ET) que opera en una Comunidad Autónoma y está autorizado 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 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 30. Un Equipo de recogida/producción de embriones tiene la posibilidad de recoger ovocitos mediante OPU (Ovum Pick-Up) y fecundarles 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 R.D. 841/2011. ¿Sería posible que los embriones se comercializasen de acuerdo al contenido del Real Decreto 841/2011?**

R: Tal y como hemos indicado en otras preguntas (Preguntas 1 y 2 relativas a la Disposición Transitoria Segunda) el material recogido e identificado con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 841/2011 podrá seguir siendo comercializado y aplicado vía inseminación artificial. No obstante, nos encontramos en un caso especial, ya que el propio Real Decreto indica en su artículo 3.1.b, que:

“1.º Haber sido obtenidos como resultado de una inseminación artificial o de una fertilización «in vitro», con semen de un donante de un centro de recogida de semen autorizado por la autoridad competente para la recogida, tratamiento y almacenamiento de semen, o con semen importado conforme a lo dispuesto en la letra a) del artículo 3.1 del Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre.”

Por lo tanto, se deja claro que los embriones a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, han de obtenerse empleando semen recogido en un centro autorizado de acuerdo a la normativa. Es decir, que **en este caso particular las dosis seminales recogidas en la explotación no se podrían emplear para la producción de embriones, aún siendo recogidas en un momento en el que no existía normativa al efecto, dado que la actual exige que provenga de un centro autorizado.**

La única posibilidad de llevar a cabo esta técnica es bajo alguna excepción concedida al amparo de Disposición Adicional Segunda 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 investigador.

**Pregunta 31: En los centros de recogida y almacenamiento de espermatozoides de animales de la especie equina**

**31.1 ¿puede haber équidos que no sean sementales donantes de semen para comercio (machos enteros o castrados, hembras para recelar o reproductoras y sus potros)? 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: La Directiva 92/65 no establece de forma expresa que en los centros de recogida de semen sólo puedan estar donantes y animales para recelo. No obstante, uno de los aspectos clave en el establecimiento de los diferentes programas de pruebas (establecidos en el punto 1.6 del Anexo D, capítulo II, apartado I) es la existencia de contacto directo de équidos del centro con otros équidos de estatus sanitario inferior al de los donantes, siendo éste aspecto determinante a la hora de establecer un programa u otro.

Por lo indicado anteriormente y conforme a la interpretación planteada desde la Comisión, durante el Better training for Safer Food on Official supervision as regards semen, ova, embryo: en caso de que en las dependencias del centro de recogida de semen haya otros équidos que puedan entrar en contacto directo con los sementales residentes de un centro de recogida, se requiere que esos otros équidos tengan el mismo estatus sanitario que los donantes. Para ello, podrá aplicárseles el procedimiento de toma de muestras recogido en el anexo D, capítulo II, apartado I, puntos 1.5 y 1.6:

-Pruebas a realizar: De acuerdo con el punto 1.5:

- Anemia infecciosa equina
- Arteritis viral equina
- Metritis contagiosa equina

-Programa de pruebas: 1.6 a) Se someterán a las pruebas establecidas en el punto 1.5 al menos una vez al año y transcurridos al menos 14 días desde la fecha de inicio del periodo de residencia mínimo de 30 días (previos a la fecha de la primera recogida de esperma de los sementales donantes).

La toma de muestras para Metritis en yeguas será al menos de las superficies de la mucosa de la fosa y de los senos del clítoris, por lo que se necesitan solo dos hisopos (y se hará con la misma frecuencia que en machos donantes).

En caso de resultados positivos a Arteritis, como en hembras la única muestra posible es en sangre, los resultados positivos se consideran satisfactorios si los títulos permanecen estables o se reducen en dos muestras de sangre tomadas en un intervalo de al menos 14 días.

Los laboratorios que realicen estas pruebas en animales (no donantes del centro de recogida de semen) podrán ser diferentes a los que se requiere para comercio intracomunitario.

#### BASE LEGAL: Directiva 92/65

1.6. Deberá ser sometido a uno de los programas de pruebas siguientes:

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

***31.2 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: En este caso, los équidos residentes en el centro de IA o en el centro de monta deberán cumplir los requisitos que figuran en los puntos 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4. La Directiva no establece que haya que sometérselos a las pruebas conforme los puntos 1.5 y 1.6. En cualquier caso, se considera que los animales del centro de IA/monta no tienen contacto directo con los del centro de recogida de semen, en caso de que existiese contacto directo estaríamos en el caso contemplado en la pregunta 1.

La Directiva establece además que si ambos centros (IA y centro de recogida) comparten emplazamiento, deberá haber una separación estricta entre el esperma y los instrumentos y el equipo utilizados para la IA o la monta y los instrumentos y el equipo que entren en contacto con los animales donantes (u otros animales del centro de recogida).

#### BASE LEGAL: Directiva 92/65

Conforme el anexo D, capítulo I, apartado II. Condiciones de supervisión de los centros de recogida y almacenamiento de esperma:

1. Los centros de recogida de esperma deberán:

1.1. ser supervisados para asegurarse de que:

a) en ellos solo hay animales de las especies cuyo esperma va a recogerse;

- no obstante, podrán admitirse otros animales domésticos, siempre que no presenten riesgos de infección para las especies cuyo esperma vaya a recogerse y cumplan las condiciones establecidas por el veterinario del centro;

- si, en el caso de los équidos, el centro de recogida comparte un emplazamiento con un centro de inseminación artificial o un centro de monta, los équidos hembra («yeguas») y los équidos macho no castrados («sementales») para recelo o monta serán admitidos siempre que cumplan los requisitos de los puntos 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 de la sección I del capítulo II;

1.2 d) si, en el caso de los équidos, el centro de recogida comparte un emplazamiento con un centro de inseminación artificial o un centro de monta, deberá haber una separación estricta entre el esperma y los instrumentos y el equipo utilizados para la inseminación artificial o la monta y los instrumentos y el equipo que entren en contacto con los animales donantes u otros animales que se mantengan en el centro de recogida.

#### ***Pregunta 32: En el comercio intracomunitario de semen bovino,***

***32.1 ¿el “importador” (destinatario a nivel intracomunitario) debe de 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 autorizado.

#### ***32.2 ¿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. Si este no es recogido, elaborado, transformado o almacenado, puede ir directamente a la explotación.

***Pregunta 33: Según la Directiva 90/429 los porcinos domésticos para ser admitidos en un centro de recogida de esperma deben ser sometidos a un periodo de cuarentena. Estas instalaciones de cuarentena deben estar especialmente autorizadas. Las explotaciones de cuarentena se encuentran reguladas en el RD 324/2000 por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones porcinas.***

***33.1 ¿Esta autorización especial implica una autorización específica para cuarentenas que destinen a los animales a centros de recogida?***

R: No, no es necesario que una cuarentena tenga una autorización específica para que los animales alojados en la misma tengan como destino un centro de recogida de semen. De acuerdo con el RD 1148/92: “Todos los verracos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán: Haber sido sometidos a un período de aislamiento de treinta días, como mínimo, en instalaciones especialmente autorizadas a tal fin por la autoridad competente, en las que sólo se

hallen verracos que tengan el mismo estatuto sanitario”. Entendiendo como dicho fin para el que se autoriza a la instalación, la realización cuarentenas, independientemente del fin que posteriormente tengan esos animales sometidos a cuarentena.

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

R: En el caso del porcino, el Real Decreto 324/2000 por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas indica que centro de cuarentena es "Toda instalación en la que se mantengan en observación y control sanitario los reproductores antes de su traslado definitivo a las explotaciones o centros de inseminación artificial de destino", por lo que un centro de cuarentena de porcino podría admitir verracos con diferentes destinos (explotación, centros de reproducción).

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

R: Sí, siempre que los animales se encuentren en la misma situación sanitaria. El RD 1148/92 establece lo siguiente: "Todos los verracos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán: Haber sido sometidos a un período de aislamiento de treinta días, como mínimo, en instalaciones especialmente autorizadas a tal fin por la autoridad competente, en las que sólo se hallen verracos que tengan el mismo estatuto sanitario"

El citado Real Decreto contempla lo siguiente respecto al estatus sanitario: Todos los verracos que se admitan en un centro de recogida de esperma deberán haber sido recogidos, antes de entrar en las instalaciones de aislamiento descritas en el apartado 1, entre los rebaños de las explotaciones:

- a) oficialmente indemnes de peste porcina clásica;
- b) indemnes de brucelosis;
- c) en los que durante los doce meses precedentes no haya habido ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa;
- d) en los que no se haya detectado ninguna manifestación clínica serológica o virológica de la enfermedad de Aujeszky durante los doce meses precedentes;
- e) que no sean objeto de prohibición alguna, de conformidad con los requisitos del Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por lo que respecta a la peste porcina africana, la enfermedad vesicular del cerdo y así como la enfermedad de Teschen y la fiebre aftosa.

Los animales no podrán haber permanecido con anterioridad en otros rebaños de estatuto inferior. Haber sido sometidos, antes del período de aislamiento a que se refiere el apartado 1 y durante los treinta días precedentes, a las pruebas que figuran en su anexo B, capítulo 1, A, apartado 3, con resultados negativos.

**Pregunta 34: Para la introducción de animales donantes en Centros de recogida de esperma de la especie caprina, ¿sería obligatorio realizar la prueba serológica, prevista en el Anexo D, capítulo II, apartado II. 1.3 del Reglamento 176/2010, 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: De acuerdo con el código y manual de la OIE, las pruebas de *B. ovis* se realizan en machos caprinos mayores de 6 meses. Por lo que se podrían aceptar machos caprinos menores de 6 meses en Centros de Recogida de esperma de la especie caprina sin la realización de dicha prueba, si bien se debería realizar una vez que el animal alcanzase la edad de 6 meses.

#### Artículo 4. REGISTRO DE DATOS.

***Pregunta 1. No queda claro la identificación individual del ganado porcino para el cumplimiento de la identificación del material genético de esta especie.***

R: Existen varias disposiciones en las que queda claro la exigencia de la identificación individual para los reproductores, que no sólo es obligatoria para el porcino, sino para todas las especies contempladas en el Real Decreto.<sup>2</sup>

***Pregunta 2. El Ministerio debería publicar los contenidos mínimos que deberán emitirse a raíz del cumplimiento de este Real Decreto: Datos mínimos de los registros que deben existir en los centros, de los documentos o actas de control y de los documentos de acompañamiento de material genético.***

R: Los datos mínimos de los registros se especifican, para cada centro y los usuarios finales, en el artículo 4 del Real Decreto 841/2011, así como los datos mínimos de los documentos de acompañamiento (Anexo I). Si una Comunidad Autónoma así lo desea, puede establecer, en la normativa propia de aplicación de este Real Decreto un rango mayor de datos a recoger en los registros.

No obstante, algunas comunidades autónomas, han facilitado a la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos el modelo que están expidiendo desde su ámbito territorial; a partir del cual se ha confeccionado un modelo tipo recogido en el Anexo II de esta Guía.

***Pregunta 3. Se hace notar al grupo de correo, que la actual interpretación de veterinario inseminador impediría una correcta trazabilidad del material reproductivo hasta la ganadería de aplicación. Por otra parte, desde una CCAA se indica que según su criterio habría dos tipos de veterinarios inseminadores:***

---

<sup>2</sup> En el caso del porcino, destacar la Decisión 1999/608, de la Comisión, de 10 de septiembre de 1999, que modifica los anexos de la Directiva 90/429/CEE del Consejo, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.

En concreto, en el punto 2) del capítulo II del anexo A de esta norma, se dispone que en los centros, se deberán llevar registros relativos “a todos los porcinos presentes en el establecimiento, en el que figurarán datos sobre la raza, identificación de cada uno...”.

Por otra parte, en el punto 6)b) de esa misma disposición establece que “cada recogida de esperma, dividida o no en dosis individuales esté provista de una marca visible que permita establecer con facilidad.....la identificación del animal donante”.

También el Real Decreto 205/1996, en el caso de los porcinos de raza pura y de los porcinos híbridos, que se registran en un libro genealógico u otro tipo de registro en virtud del [Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas](#) y del [Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos](#), podrá reconocerse por la autoridad competente un sistema de registro basado en una identificación individual de los animales que ofrezca unas garantías equivalentes a las establecidas en el presente Real Decreto. La forma en que ha de realizarse la identificación individual en el ganado porcino viene recogida en el Anexo V del citado Real Decreto 205/1996.

Igualmente, en el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas contempla en su artículo 6ª (identificación de los animales), que la identificación y marcaje para los porcinos destinados en centros de inseminación artificial (tanto de raza pura como híbridos deberán estar identificados de acuerdo a los Reales Decretos 723/1990 y 1108/1991 respectivamente, de acuerdo con las normas que rigen el funcionamiento de los Libros Genealógicos o registros.

**1. Aquellos “veterinarios inseminadores” que trabajan para la explotación a la que inseminan. En este caso el usuario final (que siempre debiera ser la explotación en la cual se aplica el material genético) y el veterinario pudieran ser considerados igual, aunque creemos más correcto que este inseminador solo constase como el personal laboral que ha realizado su trabajo.**

**2. Aquellos “veterinarios inseminadores”: que trabajan para varias explotaciones, las cuales pueden estar vinculadas entre sí (a través de asociaciones ganaderas) o no, y los cuales reciben las dosis de semen para su distribución. En estos casos, al considerar usuarios finales a estos veterinarios obligados a conservar únicamente las entradas, queda por cubrir la trazabilidad desde este veterinario (que tendría que ser considerado como distribuidor) hasta la explotación final donde es aplicado el material genético. Esto implica, a su vez, que la explotación queda exenta de la obligación de llevar el registro del material genético que recibe, lo que impide la comprobación de la trazabilidad durante las inspecciones en las explotaciones, que es realmente donde puede verificarse la misma por los inspectores, por ser las explotaciones el auténtico usuario final.**

**Desde dicha CCAA se plantea ¿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 un veterinario considerado como usuario final?**

R: En primer lugar tenemos que definir la figura de “veterinario inseminador” a la hora de llevar a cabo la aplicación del Real Decreto 841/2011, tal y como se entendió a la hora de incluirla como usuario final, y por tanto flexibilizar los requisitos exigibles para la misma. Dicha figura se corresponde con los veterinarios que almacenan temporalmente el material reproductivo y llevan a cabo su aplicación en una explotación. Dicha interpretación, se basa en la existencia de un gran número de profesionales, que fundamentalmente en el sector vacuno (y en menor medida en el equino) ejercen estas prácticas de forma simultánea a su labor como clínicos, sin tener una vinculación permanente con la explotación en la que realizan sus servicios. De esta manera, su alta como Distribuidor, acarrearía una elevada carga administrativa, tanto para ellos, como para las administraciones públicas encargadas de su autorización y supervisión.

En el supuesto planteado, y dado que parece establecerse en relación al sector porcino, habría que considerar, que en dicho sector la inseminación se produce con semen refrigerado con una vida útil muy corta que, salvo en muy contados casos, impediría la existencia de “veterinarios inseminadores” al producirse los intercambios de forma muy directa entre el centro de recogida y la explotación, siendo el personal de la misma el encargado de llevar a cabo la aplicación.

No obstante, realizando un análisis de las dos tipologías planteadas, podemos considerar que en la primera de ellas el veterinario es personal de la explotación de destino, y que esta es la que debe ser considerada como usuaria final, y en ningún caso el veterinario que trabaje para la misma, debiendo contar la misma con un registro del material recibido.

En el segundo de los casos, si el veterinario, tal y como se indica, realiza una labor comercial de distribución de dosis y no se encarga de su aplicación (como parece que se da a entender) deberá autorizarse bajo la figura de Distribuidor y deberá contar con un registro de salidas y la explotación que realice la compra un registro de entradas.

Sólo en el caso de que el veterinario lleve a cabo la inseminación por sí mismo en la explotación, está carecerá de un registro de entradas en la que constatar la recepción de material reproductivo.

**Pregunta 4. Desde una CCAA se hace notar que la comprobación de la trazabilidad del material genético en algunas explotaciones, podría verse dificultada a tenor de lo dispuesto en el artículo 3.5 del R.D. 841/2011, donde se indica: “Este artículo no se aplicará al material genético obtenido en la misma explotación en la que se encuentren las hembras a las que vaya destinado, o que sólo vaya 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”.**

**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 podemos hacer referencia a ninguna base legal que obligue a estas explotaciones a contar con registro alguno sobre el material recepcionado.

## Artículo 5. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO.

**Pregunta 1: ¿Existe imposibilidad legal de incluir el nombre completo de una raza? En el Real Decreto se contemplan dos codificaciones diferentes de la raza Holstein, cuando en nuestro país, sólo existe una denominación para la misma.**

R: No existe “imposibilidad legal” de incluir el nombre completo de la raza. Se puede añadir el nombre completo, siempre que además figure el código, establecido en el Anexo III del Real Decreto 841/2011. Esto facilita su identificación para las razas cuyo material genético vaya destinado a intercambios o la exportación (caso de la frisona). En cualquier caso, no hay problema en utilizar el código HO para el semen de frisona cuyo destino sea el comercio nacional, independientemente de que sea de una u otra capa.

**Pregunta 2. ¿Qué se entiende por envase en relación a 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 3. 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 III del Real Decreto 841/2011 ¿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: [http://ec.europa.eu/food/animal/zootecnics/establishments\\_zoo\\_field\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/zootecnics/establishments_zoo_field_en.htm).

Finalmente, si no existe ninguna abreviatura propuesta para la raza, se puede generar la misma siguiendo la metodología empleada en el Real Decreto 841/2011:

- La primera letra de la abreviatura debe identificar la especie (B: Bovino, O: Ovino, C: Caprino, P: Porcino y E: Equino-Asnal).
- 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 III del Real Decreto 841/2011.

La creación de un nuevo código, distinto a los recogidos en el Real Decreto 841/2011, por la Autoridad Competente será comunicado a la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos, 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 4. En el caso de recolección y procesado de material seminal de machos de la especie Bovina en la explotación en la que se localizan, ¿sería de aplicación a las dosis**



**obtenidas en esta situación el artículo 5 “Identificación del material genético”, del Real Decreto 841/2011?**

R: La recogida y tratamiento de semen de la especie bovina en explotación, siempre que el mismo vaya destino a las hembras pertenecientes a la misma explotación, es un caso que no se encuentra regulado por el Real Decreto 841/2011, ya que el ámbito de aplicación de este reglamento, en cuanto a la recogida se refiere, es sobre el material que posteriormente se comercializará. Además, hemos de indicar que las exigencias en cuanto a identificación de material genético del artículo 5, tal y como se establece en el mismo son “Para la comercialización del material genético”; de esta manera se excluye de su cumplimiento a las dosis recogidas en la explotación y procesadas en la misma. A modo de conclusión, no existe ningún requisito reglamentario en cuanto a la identificación de las dosis recogidas y tratadas en la misma explotación a la que pertenecen las hembras sobre las que se van a aplicar.

Como se indica en la pregunta 6 si el material es procesado en un centro autorizado, si que se deberá garantizar el cumplimiento de unas condiciones sanitarias por parte de los machos donantes y el material deberá marcarse de forma específica, proponiéndose la leyenda “SOLO EN código REGA”, indicando, por tanto el código de la explotación en la que ha sido recogido el eyaculado con el que se han elaborado las dosis seminales.

## Artículo 6. REGISTRO DE CENTROS Y EQUIPOS.

**Pregunta 1. Se expone que el procedimiento de solicitud es vía la CCAA, y una vez que se ha efectuado la correspondiente inspección, la CCAA lo comunica al Ministerio para que sea éste quien asigne el número.**

R: Es la autoridad competente (en este caso, la Comunidad Autónoma), quien registra o autoriza a los centros/equipos/distribuidores y la que concede el código de centro, según su procedimiento. Una vez autorizado y concedido el código, se ha de inscribir el centro/equipo/distribuidor en el módulo de centros del sistema ARCA, para que los datos del mismo se integren en el Registro Nacional y puedan ser comunicados a la Comisión Europea, si fuese necesario.

**Pregunta 2. La solicitud del número de registro, ¿es obligación de la comunidad autónoma o del propio centro?**

R: Corresponde al centro la solicitud de autorización.

**Pregunta 3. ¿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.

**Pregunta 4. 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?**

R: No.

**Pregunta 5. Los distribuidores minoristas no vinculados a una empresa, principalmente veterinarios que no tienen aún un código de distribuidor. ¿Dónde tienen que acudir para solicitar registrarse lo antes posible en sus correspondientes CCAA?**

R: Depende de la estructura orgánica y competencial de cada autonomía. La Unidad competente, la debe establecer la propia comunidad autónoma en cada caso.

**Pregunta 6. Mientras que los distribuidores se van registrando oficialmente, ¿se les puede suministrar dosis desde un centro reconocido oficialmente, como se está haciendo ahora, para que atiendan a los ganaderos?**

R: Entendemos que si la pregunta se refiere a los distribuidores, se les puede suministrar dosis, pero estos agentes sin autorización no podrán llevar a cabo labor comercial alguna, ya que requerirán un código para expedir las dosis que vendan al usuario final. En caso de que lleven a cabo algún tipo de intercambio estarían incumpliendo la normativa.

**Pregunta 7. Por los servicios de un centro se está anotando en el documento de acompañamiento el nombre, dirección y como código zootécnico de un distribuidor aún no autorizado, 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 8. Dado que en las hojas de recogida de datos facilitadas por el MAGRAMA y en el servidor ARCA figura como campo a rellenar para dar de alta un centro/equipo el código REGA ¿es obligatorio recabar esta información? ¿a que 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 9. Dado que en la normativa comunitaria, a la que referimos la regulación nacional, no existe la figura de Centro de Almacenamiento para la especie porcina ¿cómo se podría autorizar una instalación que realizase únicamente esta actividad?**

R: Ante la situación de inexistencia de la figura de Centro de Almacenamiento para semen de la especie porcina, se puede llevar a cabo el reconocimiento de una instalación que realice únicamente esta actividad por tres vías:

- Autorizarla como distribuidor (D) de semen para la especie porcina, lo que le permitiría realizar la labor de almacenamiento de semen proveniente de un centro de recogida, con el limitante de que dicho material sólo podrá salir del D hacia un usuario final y que dicho material no podrá ser comercializado a nivel intracomunitario.
- En caso de que en la instalación concorra alguna de las circunstancias recogidas en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto, se podría autorizar dicha instalación como un centro de Recogida de Semen (RS) al que se le exceptúa del cumplimiento de los requisitos en materia de instalaciones de recogida a la que hace referencia el artículo 3 del Real Decreto (no realiza esa actividad), permitiendo que realice la actividad de almacenamiento de semen recogido en otros centros que permite la concesión de un código RS. En este caso el material podrá destinarse tanto a un usuario final como a cualquier centro autorizado a nivel nacional, quedando excluido, como en el caso anterior, del comercio intracomunitario.
- Si concurren las circunstancias necesarias, descritas en la pregunta 20 relativa al artículo 3, una instalación de almacenamiento y una instalación de recogida separadas físicamente, pueden ser autorizadas bajo un mismo código de centro de recogida de semen.

**Pregunta 10. ¿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.

(Respuesta facilitada por los servicios de la Comisión Europea)

***Pregunta 11: 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 este caso si es posible que a un operador que distribuye semen bajo dos razones sociales distintas se le autorice a cada una de ellas bajo un código zootécnico diferente, a pesar de que ocupen la misma instalación, entendiendo como tal la edificación individualizada por dirección postal. No obstante, el operador deberá llevar registros diferenciados para cada uno de los códigos concedidos en los que se refleje por separado la trazabilidad del material comercializado bajo cada una de las dos razones sociales diferentes conforme a los requisitos establecidos en el artículo 4 del RD 841/2011, que en materia de trazabilidad quedan referidos a la entrada y salida de material de la instalación.

No obstante, desde el punto de vista de sanidad animal, en caso de que se produjese algún problema sanitario y/o la aplicación de medidas de carácter restrictivo al material almacenado en la instalación, tales medidas serán de aplicación sobre todo el material almacenado independientemente de la razón social y código zootécnico bajo el que se ampare, salvo en el caso de que exista una clara separación física en las ubicaciones, que albergan los contenedores con material genético amparado bajo cada uno de los códigos dentro de la instalación individualizada por dirección postal.

***Pregunta 12: 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 Real Decreto 841/2011, 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, como es el caso que se da en Andalucía.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO.**

***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 841/2011, ¿se puede continuar su distribución?***

R: Sí, tal y como indica la disposición transitoria segunda: “el material producido e identificado antes de la entrada en vigor de esta norma, conservará la identificación y podrá 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 841/2011, 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 841/2011.

***Pregunta 2. Si así fuese, se hace necesario adecuar el texto de la certificación sanitaria del documento de acompañamiento para estas dosis, hasta el momento de disponer de nuevo material genético con las pautas reseñadas en la Disposición Adicional Segunda. ¿Sería correcto poner en el documento de acompañamiento?***

***“Punto 8: observaciones: El material genético amparado en este documento está obtenido con anterioridad a la publicación del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio.***

***Punto 9: certificación sanitaria: El abajo firmante, veterinario habilitado del centro, certifica que el material genético amparado en este documento, cumple con los requisitos sanitarios previstos en el párrafo d) del apartado 1, Capítulo I, del Anexo B, tal y como se exige en el párrafo f) del apartado 1, del Capítulo II, del Anexo A, del Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina.”***

R: Efectivamente sería necesario modificar la redacción de la certificación del documento de acompañamiento, creyendo más conveniente la siguiente:

***“Punto 8: observaciones: El material genético amparado en este documento está obtenido con anterioridad a la publicación del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio.***

***Punto 9: certificación sanitaria: El abajo firmante, veterinario habilitado del centro, certifica que el material genético al que acompaña este documento, se comercializa bajo la disposición transitoria segunda del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio”.***

**DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO.**

**PARTE A. CONTENIDO MÍNIMO DEL DOCUMENTO PARA EL COMERCIO NACIONAL DE MATERIAL GENÉTICO.**

***Pregunta 1. Origen y destino, ¿Ha de ponerse el nombre del municipio y la provincia, o sólo los códigos del anexo II, o ambas cosas?***

R: Se debe indicar el municipio y la provincia, los códigos del Anexo II son los que se deben utilizar en la codificación de cada comunidad autónoma a la hora de construir el código identificativo de cada centro/equipo/distribuidor.

***Pregunta 2. Temperatura ¿basta poner la palabra “congelación, cuando sea el caso, o ha de ponerse la T°?***

R: No hace falta poner la temperatura exacta, simplemente el régimen de conservación (congelación o refrigeración, fundamentalmente).

***Pregunta 3. ¿Se puede utilizar la firma electrónica para poder alcanzar sin problemas el cumplimiento del punto 6 de la parte A del Anexo I –firma del veterinario del centro?-***

R: La posibilidad de utilizar la firma electrónica queda garantizada por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y por el Real Decreto que la desarrolla parcialmente RD 1671/2009.

***Pregunta 4. ¿A que se refiere el apartado “Tipo de embalaje”?***

R: Se correspondería al recipiente o contenedor (P. ej. un tanque de nitrógeno líquido) en el que se portan las dosis seminales o de embriones (P. ej. pajuelas).

## ALMACENAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO.

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

R: A la hora de dar respuesta a esta pregunta, de acuerdo a la actual normativa en vigor, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Ninguna de las normas mencionadas **contempla explícitamente la posibilidad del almacenamiento conjunto de material genético de diferentes especies en un mismo tanque.**
- Cada una de las normas **se refiere a una especie concreta** (salvo la Directiva 92/65, para el ovino-caprino) y por ello establece las condiciones sanitarias que deben reunir los centros de reproducción, los animales donantes, el almacenamiento y transporte del material reproductivo de cada especie. Estas condiciones sanitarias son **específicas de cada especie, y su material, y difieren por tanto entre ellas.**
- Cuando se autoriza un centro, la autorización se concede en base a la normativa sanitaria de la especie con la que opera otorgándosele un **número de autorización diferente** en cada caso y debiéndose someter a **controles diferentes.**

Directiva 92/65 (Anexo D capítulo I, apartado I.2.a): *si se almacena esperma de más de una especie recogido en centros de recogida de esperma autorizados conforme a la presente Directiva, o si en el centro se almacenan embriones en cumplimiento de la presente Directiva, recibir números de registro veterinario según el apartado 4 del artículo 11 distintos para cada especie cuyo esperma se almacene en el centro)*

- La normativa comunitaria establece que sólo se almacenará en el centro **esperma que no haya entrado en contacto con otro lote/con esperma que no cumpla cada Directiva:** *“en los centros de almacenamiento de esperma autorizados únicamente se introduce esperma recogido en centros de recogida o almacenamiento de esperma autorizados y procedente de ellos, que ha sido transportado en condiciones que ofrecen todas las garantías sanitarias posibles y no ha entrado en contacto con esperma que no cumpla la presente Directiva”*
- Los **requisitos de almacenamiento del material reproductivo** podrían, hasta cierto punto y en lo relativo a la cuestión planteada, **equipararse a los requisitos que sobre el transporte** regulan las citadas Directivas así como las Decisiones 2011/630, 2010/412 y 2012/137 relativas a las importaciones en la Unión de esperma de animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina. En ese sentido, dichas normas no especifican la posibilidad de transporte conjunto de material procedente de diferentes especies en un mismo tanque, puesto que cada una de ellas se refiere a una especie concreta. No obstante, sí que establecen *que el esperma no se transportará en el mismo recipiente que otras partidas de esperma que:*
  - a) *no estén destinadas a la Unión,*
  - b) *o b) tengan una situación sanitaria inferior,* algo difícilmente valorable al referirse a material genético de diferentes especies a las que se exigen diferentes requisitos sanitarios.
- Los **modelos de certificado sanitario** establecidos por la normativa comunitaria, que deben acompañar a cada partida de material reproductivo en el intercambio intracomunitario y en las importaciones **son diferentes para cada especie.** Cada certificado amparará una partida de una especie concreta y los envases (precintados y sellados en origen) incluidos y reflejados en dicho certificado transportarán, por tanto, pajuelas de una sola especie.

Finalmente, durante la pasada reunión en Bruselas del grupo de expertos en material genético (para el desarrollo de los actos delegados del Reglamento de Sanidad Animal) se incluyó en la agenda un punto sobre el transporte de diferentes tipos de material y especies en un mismo contenedor para recabar la opinión de los EEMM, para analizar su inclusión y regulación en un futuro desarrollo



normativo. Esa posibilidad no está recogida en la normativa comunitaria y está en debate las disposiciones que se incluirán al respecto en los futuros actos delegados.

Por todo ello, y aunque no haya una prohibición expresa recogida en la normativa, la interpretación que se ha realizado de la misma siempre ha sido la de no permitir el transporte en el mismo contenedor de semen de distintas especies. Dicha interpretación es la que se propone mantener hasta que no se modifique la normativa comunitaria, por lo que en respuesta a la cuestión planteada consideramos que no se puede transportar, ni almacenar en un mismo envase (tanque, contenedor) material genético de diferentes especies.

**ANEXO I. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUIDORES DE MATERIAL GENÉTICO EN EL MARCO DEL REAL DECRETO 841/2011, DE 17 DE JUNIO.**

**INTRODUCCIÓN.**

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*, introdujo la figura del Distribuidor, como agente cuyas únicas operaciones de comercialización permitidas eran aquellas en las que un usuario final era el destinatario del material genético.

No obstante, dado que en el Real Decreto no se establecen los requisitos para su autorización, y buscando la mayor homogeneidad en los procedimientos de autorización de la figura de Distribuidor en todo el territorio español, se redacta el presente documento, para su aprobación por parte de la Comisión Nacional de Coordinación para la Conservación, Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas.

**REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN DISTRIBUIDOR DE MATERIAL REPRODUCTIVO:**

Disponga de los medios materiales para llevar los registros que permitan conocer la dirección o número de registro del centro de origen, el número de unidades de material adquirido y fecha de la recepción del material; así como para conocer la dirección o número de registro del destinatario del material y el número de unidades de material comercializadas y la fecha de expedición.

Únicamente podrán comercializar material obtenido de centros de recogida autorizados por la normativa nacional o comunitaria, es decir procedente de centros de almacenamiento o recogida de material genético autorizados y cuyos destinatarios son los usuarios finales.

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 deberá garantizar la protección de estos productos de las inclemencias meteorológicas y los efectos ambientales adversos.

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.

El agente criogénico utilizado no deberá haber servido con anterioridad para otros productos de origen animal.

Si el material va a ser transportado por carretera, se deberán tomar medidas para impedir cualquier fuga del contenido de los recipientes de transporte en las condiciones normales de transporte.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA.**

Aquellos distribuidores autorizados que incumplan alguno de los requisitos recogidos en este documento dispondrán de un periodo de 6 meses para llevar a cabo las adaptaciones precisas que permitan cumplir con dichos requisitos; en caso contrario deberán ser dados de baja del listado de centros autorizados.

**ANEXO II. MODELO DE DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO**

A continuación se incluye un modelo orientativo de documento de acompañamiento, que se ha elaborado con los documentos que han sido remitidos por las CCAA

Escudo de la Comunidad Autónoma

**DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO**  
(Real Decreto 841/2011, de 17 de junio)

Número de certificado  
CA N°

/ /

**ORIGEN:**

Código de identificación del centro/equipo \_\_\_\_\_

Titular\* \_\_\_\_\_ N.I.F.\*: \_\_\_\_\_

Código REGA\* (en su caso) \_\_\_\_\_

Dirección\* \_\_\_\_\_

Municipio \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

**DESTINO:**

Código de identificación del centro/ distribuidor /código REGA de explotación \_\_\_\_\_

Titular\* \_\_\_\_\_ N.I.F.\*: \_\_\_\_\_

Dirección\* \_\_\_\_\_

Municipio \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

**IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO**

**MATERIAL GENÉTICO:**

Temperatura de transporte \_\_\_\_\_

**Tipo de embalaje de las dosis/embriones (IDENTIFICACIÓN):**

**Tipo de recipiente de las dosis/embriones:** (pajuelas, viales...otros)

FECHA DE RECOGIDA (SÓLO EN CENTROS DE RECOGIDA)	ESPECIE	RAZA (especie, variedad, estirpe...)	IDENTIFICACIÓN MACHO DONANTE	IDENTIFICACIÓN HEMBRA DONANTE (EMBRIONES)	Nº DOSIS SEMEN	Nº DE EMBRIONES

\* Propuesto por Comunidad Autónoma

El material genético que acompaña al presente documento corresponde a las RAZAS PURAS:

\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_.

Los datos correspondientes a sus características, control de rendimientos y evaluación genética se pueden consultar en (respectivamente) \*Dirección web de la asociación reconocida oficialmente.

\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_.

**D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ veterinario/a responsable del establecimiento/ equipo arriba señalado declara que el material genético que acompaña al presente documento de acompañamiento cumple las condiciones establecidas en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio (B.O.E. de 14 de julio de 2011).**

**Fecha:**

**El veterinario responsable del Centro.**

**Fdo.:**

**N.I.F.:**

**.**

### ANEXO III. REQUISITOS SANITARIOS CABALLOS SEMENTALES DONANTES DE SEMEN

Anexo D de la Directiva 92/65/CEE (modificado por Rgto. 176/2010 y por Rgto de ejecución 846/2014) Para que el caballo semental donante pueda utilizarse en la recogida de esperma, deberá cumplir, a satisfacción del veterinario del centro, los siguientes requisitos:

- 1.1. No deberá presentar signos de enfermedad infecciosa o contagiosa en el momento de su admisión ni el día de la recogida del esperma.
- 1.2. Deberá proceder del territorio o, en caso de regionalización, de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país y de una explotación sometida a supervisión veterinaria que cumplan los requisitos de la Directiva 90/426/CEE (condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos y las importaciones de équidos).
- 1.3. Deberá permanecer durante los 30 días previos a la recogida del esperma en explotaciones en las que ningún équido haya presentado durante ese período signos clínicos de arteritis vírica equina ni de metritis contagiosa equina.
- 1.4. **No deberá utilizarse para cubriciones naturales en los 30 días previos a la primera recogida de esperma ni durante el período de recogida.**
- 1.5. Deberá ser sometido a las pruebas siguientes, realizadas y certificadas en un laboratorio reconocido por la autoridad competente en cuya acreditación se incluyan las pruebas a las que se hace referencia a continuación:
  - a) prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA para la detección de la **anemia infecciosa equina**, con resultado negativo;
  - b) prueba de aislamiento del virus de la **arteritis vírica equina** o para la detección de su genoma mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada con resultado negativo, en una parte alícuota de todo el esperma del caballo semental donante, salvo que el caballo semental donante haya reaccionado, con resultado negativo, a una dilución de suero de 1:4 en una prueba de neutralización sérica para la detección de la arteritis vírica equina;
  - c) prueba de identificación del agente para la detección de la **metritis contagiosa equina** realizada, con resultado negativo en cada caso, en tres ejemplares (hisopos) tomados del caballo semental donante en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a siete días y, en ningún caso, antes de que hayan transcurrido siete días (tratamiento sistémico) o 21 días (tratamiento local) desde un posible tratamiento antimicrobiano del caballo semental donante, como mínimo de las partes siguientes: el saco prepucial (prepucio), la uretra y la fosa del glande. Los ejemplares deberán introducirse en un medio de transporte con carbón activado, como Amies, antes de su envío al laboratorio. Los ejemplares se someterán al menos a una de las pruebas siguientes:
    - i) cultivo en condiciones microaerofílicas durante al menos siete días para el aislamiento de *Taylorella equigenitalis*, preparado dentro de las 24 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante, o 48 horas si los ejemplares han estado refrigerados durante el transporte, o
    - ii) PCR o PCR en tiempo real para la detección del genoma de *Taylorella equigenitalis*, realizada dentro de las 48 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante.
- 1.6. Deberá ser sometido a uno de los programas de pruebas siguientes (las muestras para hacer estas pruebas se recogerán en diferentes momentos, en razón del lugar en que haya residido el semental en los 30 días previos y durante el periodo de recogida de semen y dependiendo de si el resto de équidos del centro tienen o no contacto con équidos con estatus sanitario inferior al del semental donante):

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 <b>a)</b> , <b>b)</b> y <b>c)</b> (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 continuado de menos 14 días)	ó Sí			Toma de muestras xa <b>a)</b> , <b>b)</b> y <b>c)</b> (al menos 1 vez/año: al comienzo de la época de apareamiento ó antes de la primera recogida de esperma) <b>Y</b>	<b>a)</b> máx 90 días <b>b)</b> máx 30 días* <b>c)</b> 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				<b>Periodo de almacenamiento</b> (Esperma congelado: 30 días mínimo de almacenamiento desde recogida) y <b>antes de que el esperma se retire del centro ó se utilice</b>
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 <b>a)</b> , <b>b)</b> y <b>c)</b>			Realización de pruebas <b>a)</b> , <b>b)</b> * y <b>c)</b> con muestras tomadas entre día 14 y 90 post recogida de esperma.

(\*) salvo semental con estatus demostrado de “no transmisor” de arteritis vírica equina

1.7. Si alguna de las pruebas establecidas en el punto 1.5 da positivo, el caballo semental donante deberá aislarse y el esperma recogido de este animal desde la fecha de la última prueba negativa no será objeto de comercio, con excepción, en el caso de la arteritis vírica equina, del esperma que haya sido sometido a una prueba de aislamiento del virus de dicha enfermedad y haya dado negativo.

El esperma recogido de todos los demás caballos sementales del centro de recogida de esperma desde la fecha en que se tomó la última muestra que dio negativo en una de las pruebas establecidas en el punto 1.5 deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que se haya restituido el estatus sanitario 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 en el punto 1.5.

1.8. El esperma recogido de los caballos sementales de un centro de recogida de esperma sometido a una orden de prohibición conforme al artículo 4 o 5 de la Directiva 90/426/CEE deberá almacenarse aparte y no será objeto de comercio hasta que el veterinario oficial haya restituido el estatus sanitario del centro de recogida de esperma de conformidad con la citada Directiva y el esperma almacenado haya sido sometido a los análisis oficiales correspondientes para descartar la presencia de agentes patógenos causantes de las enfermedades enumeradas en el anexo A de dicha Directiva.

#### INSEMINACIÓN ARTIFICIAL Y MONTA NATURAL EN EL MISMO EMPLAZAMIENTO DEL RS

Si en el mismo emplazamiento del “RS” equino se pretenden desarrollar actividades de Inseminación Artificial o de Monta, las yeguas y sementales para estas actividades sólo entrarán en el Centro si (Anexo D, capítulo I, punto II 1.1.a):

- 1.1. No presentan signos de enfermedad infecciosa o contagiosa en el momento de su admisión, ni el día de la recogida del esperma.
- 1.2. Proceden de un territorio o, en caso de regionalización, de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país y de una explotación sometida a supervisión veterinaria que cumplan los requisitos de la Directiva 90/426/CEE (condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos y las importaciones de équidos).
- 1.3. Han permanecido durante los 30 días previos a la recogida del esperma en explotaciones en las que ningún équido haya presentado durante ese período signos clínicos de arteritis vírica equina ni de metritis contagiosa equina.
- 1.4. No se utilizan para cubriciones naturales en los 30 días previos a la primera recogida de esperma ni durante el período de recogida.

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

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 que 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: En cada nueva entrada a un centro deberían cumplirse las condiciones recogidas en el apartado a) del punto 1.6 de la sección I del capítulo II, del Reglamento 176/2010:

*“a) si el caballo semental donante **reside ininterrumpidamente** en el centro de recogida de esperma durante **al menos los 30 días previos** a la fecha de la primera recogida de esperma **y durante todo el período de recogida**, sin que ningún équido del centro entre en contacto directo con équidos cuyo estatus sanitario sea inferior al del caballo semental donante,...”*

Por tanto, en el momento que esos animales cambien de centro deberán cumplir de nuevo las condiciones de dicho apartado a), en el nuevo centro, debiendo someterse a las pruebas descritas en el apartado 1.5 de esa misma sección.

**1.2.** Un semental sale del centro, bajo responsabilidad de su veterinario, por un periodo inferior a 14 días. En este caso, a la vuelta del semental del centro sería necesario aplicar el protocolo del apartado b) del punto 1.6 de la sección I del capítulo II **pero, podrían darse dos situaciones distintas:**

- **1.2.a.** En caso de que a la vuelta de esos 14 días, el caballo se mantuviera en aislamiento y, al resto de caballos ya se les estuviera aplicando el protocolo a)

R: En este caso el animal que ha salido iniciaría de nuevo el protocolo a), es decir empezarían a contar desde su reentrada los 30 días. Al mantenerle en aislamiento, no existe contacto directo con el resto de animales que se mantendrían en el protocolo a).

- **1.2.b.** En caso contrario, si no se respetara el aislamiento tras la vuelta del semental al centro.



R: Todos los caballos del centro con los que ha podido tener contacto directo pasarían a ser objeto del protocolo del apartado b) del punto 1.6 de la sección I del capítulo II.

***En esta situación ¿Cuándo podría aplicárseles de nuevo el protocolo a)?***

R: Para aplicarles de nuevo el procedimiento a, se requeriría que a todos los animales donantes del centro se les aplicase nuevamente las pruebas del punto 1.5 y obtuviesen resultados negativos, como mínimo 30 días después de la entrada del animal.

***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 los apartados a y b del punto 1.6, 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 ambos équidos se les aplicaría el protocolo del apartado 1.6.a) del Reglamento, manteniéndolos en todo caso, aislados uno de otro 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.

**ANEXO IV. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA POR CAUSA DE DIFÍCIL MANEJO EN LA RECOGIDA DE ESPERMA DE ANIMALES DE LA ESPECIE BOVINA.**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma de animales de difícil manejo. No obstante, la excepción en este caso se concreta para las instalaciones de recogida, siendo necesario el establecimiento de las condiciones sanitarias que permitan la realización de los procedimientos de recogida en campo con unas garantías sanitarias que garanticen que la utilización de este material no supone ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal.

El objetivo de este procedimiento, por tanto, es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen de animales de difícil manejo de razas bovinas. Tanto el material al que va orientado el procedimiento, como la especie referida, son los que más frecuentemente (por no decir exclusivamente) se pueden beneficiar de la concesión de excepciones para la recogida de germoplasma en casos de difícil manejo. El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda comercializar a nivel nacional sin traba alguna. No obstante, **en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos.**

1. Requisitos de las explotaciones.

Los requisitos que deberán cumplir las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción por difícil manejo serán las siguientes:

- a) Explotación calificada como oficialmente indemne de tuberculosis y de brucelosis de conformidad con la Directiva 64/432/CEE.
- b) Explotación calificada como oficialmente indemne de leucosis bovina enzoótica tal como se define en la Directiva 64/432/CEE.

2. Pruebas a realizar sobre el animal donante.

Durante cada uno de los procedimientos de recogida seminal, se deberá recabar muestras **(bajo control oficial)** de sangre/lavado prepucial/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- a) para la brucelosis bovina, una prueba serológica en una muestra de sangre efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el anexo C de la Directiva 64/432/CEE,
- b) para la leucosis bovina enzoótica, una prueba serológica en una muestra de sangre efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el anexo D (capítulo II) de la Directiva 64/432/CEE,
- c) para *Campylobacter fetus ssp. Venerealis*: una prueba realizada en una muestra de lavado de vagina artificial o prepucio.
- d) para *Trichomonas foetus*: una prueba realizada en una muestra de prepucio.

- e) Todos los eyaculados recogidos deberán ser sometidos a un análisis etiológico para descartar la presencia, mediante una prueba etiológica, de:
- 1) Brucelosis Bovina.
  - 2) Tuberculosis Bovina.
  - 3) IBR.
  - 4) BVD.

### 3. Lengua azul.

Los animales donantes, en relación a la lengua azul, deberán:

- a) Haber permanecido durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen fuera de zona restringida o,
- b) Haber estado durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen en una zona estacionalmente libre o,
- c) Ser sometido el eyaculado recogido a un análisis etiológico para descartar la presencia del virus de la Lengua Azul.

### 4. Destino del material recogido, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en los puntos 2.a a 2.e, y en caso necesario, del 3.c. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

Se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en los puntos 2.a a 2.e, y en caso de realizarse, en la 3.c

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción similar por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.

**ANEXO V. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LA ESPECIE BOVINA.**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma de animales de razas/variedades en peligro de extinción. Dichas recogidas tendrán como objetivo la utilización del material genético en los programas de conservación de estas razas/variedades mediante su aplicación vía inseminación artificial. La aplicación de esta técnica facilita la planificación de apareamientos, herramienta clave para reducir la consanguinidad y mantener la diversidad genética en poblaciones amenazadas.

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen de animales de razas/variedades bovinas en peligro de extinción, en el que se alcance un equilibrio entre la facilidad de realización del procedimiento sobre estos animales (generalmente explotados en sistemas extensivos) y unas adecuadas garantías sanitarias.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda comercializar a nivel nacional sin traba alguna, no obstante, **en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos.**

1. Requisitos de las explotaciones.

Los requisitos que deberán cumplir, preferentemente, las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción para animales de razas/variedades en peligro de extinción serán las siguientes:

- a) Explotación calificada como oficialmente indemne de tuberculosis y de brucelosis de conformidad con la Directiva 64/432/CEE.
- b) Explotación calificada como oficialmente indemne de leucosis bovina enzoótica tal como se define en la Directiva 64/432/CEE.

No obstante, si el animal sobre el que se realiza el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el genetista que avala el programa de conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan los requisitos de los puntos 1.a y 1.b

2. Pruebas a realizar sobre el animal donante.

Durante cada uno de los procedimientos de recogida seminal, se deberá recabar muestras **(bajo control oficial)** de sangre/lavado prepucial/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- a) para la brucelosis bovina, una prueba serológica en una muestra de sangre efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el anexo C de la Directiva 64/432/CEE,

- b) para la leucosis bovina enzoótica, una prueba serológica en una muestra de sangre efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el anexo D (capítulo II) de la Directiva 64/432/CEE,
- c) para *Campylobacter fetus ssp. Venerealis*: una prueba realizada en una muestra de lavado de vagina artificial o prepucio.
- d) para *Trichomonas foetus*: una prueba realizada en una muestra de prepucio.
- e) Todos los eyaculados recogidos deberán ser sometidos a un análisis etiológico para descartar la presencia, mediante una prueba etiológica, de:
  - 5) Brucelosis Bovina.
  - 6) Tuberculosis Bovina.
  - 7) IBR.
  - 8) BVD.

### 3. Lengua azul.

Los animales donantes, en relación a la lengua azul, deberán:

- a) Haber permanecido durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen fuera de zona restringida o,
- b) Haber estado durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen en una zona estacionalmente libre o,
- c) Ser sometido, el eyaculado recogido a un análisis etiológico para descartar la presencia del virus de la Lengua Azul.

### 4. Destino del material recolectado, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en los puntos 2.a a 2.e, y en caso necesario, del 3.c. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

Se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en los puntos 2.a a 2.e, y en caso de realizarse, en la 3.c

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción similar por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.

**ANEXO VI. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA PARA LA RECOGIDA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE LA ESPECIE EQUINA DESTINADO A BANCOS DE GERMOPLASMA.**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma destinado a Bancos de Germoplasma. Estas instalaciones tienen un papel clave al facilitar la conservación ex-situ de las razas de ganado en el largo plazo, actuando como copia de seguridad genética. Esta función permite que, en el caso más extremo, se pueda recuperar una raza extinta a partir del material almacenado en los bancos de germoplasma

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen destinado a bancos de germoplasma de razas equinas, en el que se alcance un equilibrio entre la consecución de los fines del banco y unas adecuadas garantías sanitarias.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda almacenar en un banco de germoplasma, y se pueda utilizar en determinadas circunstancias a nivel nacional, no obstante, en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario. En el caso de terceros países, no podrá comercializarse si no cumple los requisitos establecidos al respecto.

#### 1. Requisitos de las explotaciones.

Los requisitos que deberán cumplir, preferentemente, las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción para material destinado a bancos de germoplasma serán las siguientes:

- c) Ninguno de los équidos presentes en la explotación debe haber presentado signos clínicos de enfermedad infecciosa o contagiosa el día de la recogida del esperma, y de signos clínicos compatibles con la arteritis viral equina o la metritis contagiosa equina los 30 días previos a la recogida de semen.

No obstante, si el animal sobre el que se realiza el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el genetista que avala el programa de conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan los requisitos en el punto 1.a

#### 2. Animal donante.

Durante el periodo de recogida de semen el animal donante no podrá entrar en contacto directo con otros équidos.

Se deberá recabar muestras (bajo control oficial) de sangre/muestras de: saco prepucial, uretra, fosa del glande/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- f) Para anemia infecciosa equina, prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA, con resultado negativo, al menos después de 21 días tras finalizar la recolección. En caso de resultado positivo se consideraría una sospecha de foco

- g) Para arteritis vírica equina, será necesario tener información serológica previa del animal, por lo que si nunca ha sido muestreado habrá que hacer un análisis serológico (virusneutralización) antes de la primera extracción.

En el caso animales seronegativos deberá realizarse, al menos, una prueba serológica 21 días tras la última extracción.

En el caso de animales seropositivos deberá realizarse una prueba para la detección del genoma del virus mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real realizada, en semen en la primera extracción, con resultado negativo.

- h) Para metritis contagiosa equina, prueba de identificación del agente (*Taylorella equigenitalis*) realizada, con resultado negativo a partir de:
- Fluido pre-eyaculatorio, o,
  - Muestra de semen y tres hisopos recogidos del: 1. saco prepucial, 2. la uretra, 3. el glande.

La identificación del agente se realizará mediante PCR o PCR a tiempo real, la toma de las muestras se realizará el día de la primera extracción de semen y el análisis se llevará a cabo dentro de las 48 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante.

En cualquier caso las muestras deberán introducirse en un medio de transporte con carbón activado, como Amies, antes de su envío al laboratorio.

### 3. Destino del material recolectado, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en el punto 2.. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

Salvo que el genetista que avala el programa de mejora de la asociación certifique la relevancia genética del animal donante, se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en el punto 2.

- Si el genetista de la asociación certifica la relevancia genética del animal donante, el material:
1. Podrá ser almacenado, debiéndose hacer constancia de los resultados positivos de los análisis realizados en la base de datos del banco de germoplasma.
  2. El almacenamiento deberá realizarse sin que entre en contacto con otro material cuyas pruebas sanitarias cumplan los requisitos sanitarios establecidos en este procedimiento o los requeridos por la normativa nacional o comunitaria.
  3. Únicamente se podrá utilizar el material almacenado en caso de reconstitución de una raza extinta o para revertir pérdidas graves de variabilidad genética en la población conservada in-situ.
  4. La utilización de dicho material se realizará empleando técnicas que eviten la transmisión de las enfermedades detectadas en el semen y siempre bajo autorización previa de la autoridad sanitaria competente.

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario. En el caso de terceros países, no podrá comercializarse si no cumple los requisitos establecidos al respecto. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países

Igualmente, tal y como recoge el Real Decreto 841/2011 de 17 de junio, habrá que asegurar una perfecta trazabilidad de las partidas de semen así como el destino, destinatario y usos que se le da al semen almacenado en el banco de germoplasma. Para ello se deberán cumplimentar y almacenar los registros establecidos por la citada normativa.

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción similar por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.



**ANEXO VII. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LA ESPECIE EQUINA.**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma de animales de razas/variedades en peligro de extinción. Dichas recogidas tendrán como objetivo la utilización del material genético en los programas de conservación de estas razas/variedades mediante su aplicación vía inseminación artificial. La aplicación de esta técnica facilita la planificación de apareamientos, herramienta clave para reducir la consanguinidad y mantener la diversidad genética en poblaciones amenazadas.

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen de animales de razas/variedades equinas en peligro de extinción, en el que se alcance un equilibrio entre la facilidad de realización del procedimiento sobre estos animales (generalmente explotados en sistemas extensivos) y unas adecuadas garantías sanitarias.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda utilizar en determinadas circunstancias a nivel nacional bajo un estricto control de las Autoridades Competentes y sólo en animales receptores incluidos en los programas de conservación correspondientes, no obstante, en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario. En el caso de terceros países, no podrá comercializarse si no cumple los requisitos establecidos al respecto.

**1. Requisitos de las explotaciones.**

Los requisitos que deberán cumplir, preferentemente, las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción para animales de razas/variedades en peligro de extinción serán las siguientes:

Ninguno de los équidos presentes en la explotación debe haber presentado signos clínicos de enfermedad infecciosa o contagiosa el día de la recogida de del esperma, y de signos clínicos compatibles con la arteritis viral equina o la metritis contagiosa equina los 30 días previos a la recogida de semen.

No obstante, si el animal sobre el que se realiza el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el genetista que avala el programa de conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan los requisitos de los puntos 1.a.

**2. Pruebas a realizar sobre el animal donante.**

Durante el periodo de recogida de semen el animal donante no podrá entrar en contacto directo con otros équidos.

Se deberá recabar muestras (bajo control oficial) de sangre/muestras de: saco prepucial, uretra, fosa del glande/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

Para anemia infecciosa equina, prueba de inmunodifusión en gel de agar (prueba de Coggins) o ELISA, con resultado negativo, al menos después de 21 días tras finalizar el periodo de recolección. En caso de resultado positivo se consideraría una sospecha de foco

Para arteritis vírica equina, será necesario tener información serológica previa del animal, por lo que si nunca ha sido muestreado habrá que hacer un análisis serológico (virusneutralización) antes de la primera extracción

En el caso animales seronegativos,deberá realizarse, al menos, una prueba serológica 21 días tras la última extracción.

En el caso de animales seropositivos deberá realizarse una prueba para la detección del genoma del virus mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o la PCR en tiempo real, realizada en semen en la primera extracción, con resultado negativo.

Para metritis contagiosa equina, prueba de identificación del agente (*Taylorella equigenitalis*) realizada, con resultado negativo a partir de:

Fluido pre-eyaculatorio, o,

Muestra de semen y tres hisopos recogidos del: 1. saco prepucial, 2. la uretra, 3. el glande.

La identificación del agente se realizará mediante PCR o PCR a tiempo real, la toma de las muestras se realizará el día de la primera extracción de semen y el análisis se llevará a cabo dentro de las 48 horas siguientes a la toma de los ejemplares del animal donante.

En cualquier caso las muestras deberán introducirse en un medio de transporte con carbón activado, como Amies, antes de su envío al laboratorio.

### 3. Destino del material recolectado, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en el punto 2. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

Se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en el punto 2.

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario. En el caso de terceros países, no podrá comercializarse si no cumple los requisitos establecidos al respecto. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países

Igualmente, tal y como recoge el Real Decreto 841/2011 de 17 de junio, habrá que asegurar una perfecta trazabilidad de las partidas de semen así como el destino, destinatario y usos que se le da al semen recolectado. Para ello se deberán cumplimentar y almacenar los registros establecidos por la citada normativa.

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción homologa por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.

**ANEXO VIII. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA PARA LA RECOGIDA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE LA ESPECIE OVINA Y CAPRINA DESTINADO A BANCOS DE GERMOPLASMA.**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma destinado a Bancos de Germoplasma. Estas instalaciones tienen un papel clave al facilitar la conservación exitu de las razas de ganado en el largo plazo, actuando como copia de seguridad genética. Esta función permite que, en el caso más extremo, se pueda recuperar una raza extinta a partir del material almacenado en los bancos de germoplasma

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen destinado a bancos de germoplasma de razas ovinas y caprinas, en el que se alcance un equilibrio entre la consecución de los fines del banco y unas adecuadas garantías sanitarias.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda almacenar en un banco de germoplasma, y se pueda utilizar en determinadas circunstancias a nivel nacional, no obstante, en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos.

#### 1. Requisitos de las explotaciones.

Los requisitos que deberán cumplir, preferentemente, las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción para material destinado a bancos de germoplasma serán las siguientes:

- d) Explotación calificada como oficialmente indemne de brucelosis de conformidad con la Directiva 91/68/CEE

No obstante, si el animal sobre el que se realiza el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el genetista que avala el programa de conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan el requisito del punto 1.a.

#### 2. Pruebas a realizar sobre el animal donante.

Durante cada uno de los procedimientos de recogida seminal, se deberá recabar muestras (bajo control oficial) de sangre/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- i) para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), una prueba serológica realizada de conformidad con el anexo III del Real Decreto 1941/2004;
- j) para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), una prueba serológica realizada de conformidad con el anexo IV del Real Decreto 1941/2004
- k) para la detección de la enfermedad de la frontera, un análisis etiológico para descartar la presencia del virus;

- l) todos los eyaculados recogidos deberán ser sometidos a un análisis etiológico para descartar la presencia, mediante una prueba etiológica, de:
- 9) *B. melitensis* (quedan exentos de este análisis los eyaculados recogidos en explotaciones clasificadas como M4).
  - 10) *B. ovis*

En el caso de animales de la especie caprina, los donantes estarán exentos de las pruebas referidas en los puntos 2.b y 2.d apartado 2), salvo que convivan con sementales ovinos en la misma explotación.

### 3. Lengua azul.

Los animales donantes, en relación a la lengua azul, deberán:

- d) Haber permanecido durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen fuera de zona restringida o,
- e) Haber estado durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen en una zona estacionalmente libre o,
- f) Ser sometido, el eyaculado recogido a un análisis etiológico para descartar la presencia del virus de la lengua Azul o,
- g) En el caso de animales donantes presentes durante los últimos 60 días en zona restringida por lengua azul, que los mismos hayan sido vacunados y revacunados de acuerdo a las especificaciones de la vacuna frente a los serotipos presentes en la zona. Si se tratase de animales primovacunados, la recogida del eyaculado deberá realizarse al menos 60 días después de la vacunación del animal.

### 4. Recogidas seriadas sobre un mismo donante.

En caso de la realización de recogidas seriadas sobre un mismo animal donante en diversos días:

- En la primera extracción se realizarán las pruebas contempladas en los puntos 2.a, 2.b, 2.c y 2.d.2 (*B. ovis*); dichas pruebas se repetirán una vez transcurridos 21 días tras la última extracción. Las muestras deberán ser recogidas bajo control oficial.
- En el caso de la lengua azul se aplicará alguna de las previsiones del apartado 3.a, 3.b o 3.d.

En el caso de recogidas seriadas en animales de la especie caprina, los donantes estarán exentos de las pruebas referidas en el punto 2.b y 2.d.2, salvo que convivan con sementales ovinos en la misma explotación.

### 5. Destino del material recolectado, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en los puntos 2.a a 2.d, y en caso necesario, del 3.c, así como en los contemplados en el apartado 4 para recogidas seriadas. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

En el caso de recogidas únicas, salvo que el genetista que avala el programa de mejora de la asociación certifique la relevancia genética del animal donante, se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en los puntos 2.a a 2.d, y en caso de realizarse, en la 3.c.

En el caso de recogidas seriadas, si existe seroconversión o se detecta al virus de la enfermedad de la frontera en el segundo análisis, se procederá a la destrucción del material recolectado, salvo que la realización de pruebas de detección de los agentes etiológicos descarte su presencia en los eyaculados recogidos. Igualmente, si las pruebas anteriores fuesen positivas se podrá almacenar el semen siempre que el genetista que avala el programa de mejora de la asociación certifique la relevancia genética del animal donante.

Si el genetista de la asociación certifica la relevancia genética del animal donante, el material:

5. Podrá ser almacenado, debiéndose hacer constancia de los resultados positivos de los análisis realizados en la base de datos del banco de germoplasma.
6. El almacenamiento deberá realizarse sin que entre en contacto con otro material cuyas pruebas sanitarias cumplan los requisitos sanitarios establecidos en este procedimiento.
7. Únicamente se podrá utilizar el material almacenado en caso de reconstitución de una raza extinta o para revertir pérdidas graves de variabilidad genética en la población conservada in-situ.
8. La utilización de dicho material se realizará empleando técnicas que eviten la transmisión de las enfermedades detectadas en el semen y siempre bajo autorización previa de la autoridad sanitaria competente.

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países.

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción similar por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.

**ANEXO IX. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LAS ESPECIES OVINA Y CAPRINA.**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma de animales de razas/variedades en peligro de extinción. Dichas recogidas tendrán como objetivo la utilización del material genético en los programas de conservación de estas razas/variedades mediante su aplicación vía inseminación artificial. La aplicación de esta técnica facilita la planificación de apareamientos, herramienta clave para reducir la consanguinidad y mantener la diversidad genética en poblaciones amenazadas.

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen de animales de razas/variedades ovinas y caprinas en peligro de extinción, en el que se alcance un equilibrio entre la facilidad de realización del procedimiento sobre estos animales (generalmente explotados en sistemas extensivos) y unas adecuadas garantías sanitarias.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda comercializar a nivel nacional sin traba alguna, no obstante, en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos.

1. Requisitos de las explotaciones.

Los requisitos que deberán cumplir, preferentemente, las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción para animales de razas/variedades en peligro de extinción serán las siguientes:

- e) Explotación calificada como oficialmente indemne de brucelosis de conformidad con la Directiva 91/68/CEE

No obstante, si el animal sobre el que se realiza el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el genetista que avala el programa de conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan el requisito del punto 1.a.

2. Pruebas a realizar sobre el animal donante.

Durante cada uno de los procedimientos de recogida seminal, se deberá recabar muestras (bajo control oficial) de sangre/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- m) para la detección de la brucelosis (*B. melitensis*), una prueba serológica realizada de conformidad con el anexo III del Real Decreto 1941/2004 ;
- n) para la detección de la epididimitis contagiosa (*B. ovis*), una prueba serológica realizada de conformidad con el anexo IV del Real Decreto 1941/2004.

- o) para la detección de la enfermedad de la frontera, un análisis etiológico para descartar la presencia del virus ;
- p) Todos los eyaculados recogidos deberán ser sometidos a un análisis etiológico para descartar la presencia, mediante una prueba etiológica, de:
- 11) B. melitensis (quedan exentos de este análisis los eyaculados recogidos en explotaciones clasificadas como M4).
  - 12) B. ovis

En el caso de animales de la especie caprina, los donantes estarán exentos de las pruebas referidas en los puntos 2.b y 2.d apartado 2), salvo que convivan con sementales ovinos en la misma explotación.

### 3. Lengua azul.

Los animales donantes, en relación a la lengua azul, deberán:

- h) Haber permanecido durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen fuera de zona restringida o,
- i) Haber estado durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen en una zona estacionalmente libre o,
- j) Ser sometido, el eyaculado recogido a un análisis etiológico para descartar la presencia del virus de la Lengua Azul. o,
- k) En el caso de animales donantes presentes durante los últimos 60 días en zona restringida por lengua azul, que los mismos hayan sido vacunados y revacunados de acuerdo a las especificaciones de la vacuna frente a los serotipos presentes en la zona. Si se tratase de animales primovacunados, la recogida del eyaculado deberá realizarse al menos 60 días después de la vacunación del animal.

### 4. Recogidas seriadas sobre un mismo donante.

En caso de la realización de recogidas seriadas sobre un mismo animal donante en diversos días:

- En la primera extracción se realizarán las pruebas contempladas en los puntos 2.a, 2.b, 2.c y 2.d.2 (B. ovis); dichas pruebas se repetirán transcurridos 21 días, tras la última extracción. La recogida de muestras se realizará bajo control oficial.
- En el caso de la lengua azul se aplicará alguna de las previsiones del apartado 3.a, 3.b o 3.d.

En el caso de recogidas seriadas en animales de la especie caprina, los donantes estarán exentos de las pruebas referidas en el punto 2.b y 2.d.2, salvo que convivan con sementales ovinos en la misma explotación.

### 5. Destino del material recolectado, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en los puntos 2.a a 2.d, y en caso necesario, del 3.c, así como en los contemplados en el apartado 4 para recogidas seriadas. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

En el caso de recogidas únicas, se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en los puntos 2.a a 2.d, y en caso de realizarse, en la 3.c

En el caso de recogidas seriadas, si existe seroconversión o se detecta al virus de la enfermedad de la frontera en el segundo análisis, se procederá a la destrucción del material recolectado, salvo que la realización de pruebas de detección de los agentes etiológicos descarte su presencia en los eyaculados recogidos.

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción similar por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.



**ANEXO X. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA PARA LA RECOGIDA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE LA ESPECIE PORCINA DESTINADO A BANCOS DE GERMOPLASMA**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma destinado a Bancos de Germoplasma. Estas instalaciones tienen un papel clave al facilitar la conservación ex-situ de las razas de ganado en el largo plazo, actuando como copia de seguridad genética. Esta función permite que, en el caso más extremo, se pueda recuperar una raza extinta a partir del material almacenado en los bancos de germoplasma

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen destinado a bancos de germoplasma de razas porcinas, en el que se alcance un equilibrio entre la consecución de los fines del banco y unas adecuadas garantías sanitarias.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda almacenar en un banco de germoplasma, y se pueda utilizar en determinadas circunstancias a nivel nacional bajo un estricto control de las Autoridades Competentes y sólo en animales receptores incluidos en los programas de conservación correspondientes, no obstante, en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos al respecto.

#### 1. Requisitos de las explotaciones.

Los requisitos que deberán cumplir, preferentemente, las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción para material destinado a bancos de germoplasma serán las siguientes:

- a) Explotación calificada como oficialmente indemne de brucelosis porcina, de acuerdo con el capítulo sobre brucelosis porcina del Código sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
- b) Explotación calificada como libre u oficialmente libre de la enfermedad de Aujeszky;
- c) Explotación que no esté situada en una zona restringida, delimitada con arreglo a las disposiciones de la legislación de la Unión, debido al brote de una enfermedad infecciosa o contagiosa en los cerdos domésticos, incluida la fiebre aftosa, la enfermedad vesicular porcina, la estomatitis vesicular, la peste porcina clásica, la peste porcina africana y enfermedad de Aujeszky;

No obstante, si el animal sobre el que se realiza el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el genetista que avala el programa de conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan los requisitos de los puntos 1.a a 1.c.

#### 2. Pruebas a realizar sobre el animal donante.

Durante cada uno de los procedimientos de recogida seminal, se deberá recabar muestras (bajo control oficial) de suero/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- En el caso de Aujeszky:
  - o los animales antes de la recogida de semen se deberán someter a dos pruebas serológicas para la detección de la glicoproteína gE separadas en al menos 21 días, periodo en que el animal será aislado de cualquier fuente de infección, principalmente cerdos de estatus desconocido y jabalíes o cerdos asilvestrados, y
- para la brucelosis porcina, una prueba serológica en el momento de la recogida del semen en una muestra de sangre efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el anexo B de la Directiva 90/429/CEE, y de acuerdo con su modificación por el Reglamento de Ejecución (UE) 176/2012.
- Todos los eyaculados recogidos deberán ser sometidos a un análisis etiológico para descartar la presencia, mediante una prueba etiológica, de:

1) Brucelosis Porcina.

### 3. Destino del material recolectado, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en el punto 2. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

Salvo que el genetista que avala el programa de mejora de la asociación certifique la relevancia genética del animal donante, se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en el punto 2. Si el genetista de la asociación certifica la relevancia genética del animal donante, el material:

1. Podrá ser almacenado, debiéndose hacer constancia de los resultados positivos de los análisis realizados en la base de datos del banco de germoplasma.
2. El almacenamiento deberá realizarse sin que entre en contacto con otro material cuyas pruebas sanitarias cumplan los requisitos sanitarios establecidos en este procedimiento o los requeridos por la normativa nacional o comunitaria.
3. Únicamente se podrá utilizar el material almacenado en caso de reconstitución de una raza extinta o para revertir pérdidas graves de variabilidad genética en la población conservada in-situ.
4. La utilización de dicho material se realizará empleando técnicas que eviten la transmisión de las enfermedades detectadas en el semen y siempre bajo autorización previa de la autoridad sanitaria competente.

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países.

Igualmente, tal y como recoge el Real Decreto 841/2011 de 17 de junio, habrá que asegurar una perfecta trazabilidad de las partidas de semen así como el destino, destinatario y usos que se le da al

semen almacenado en el banco de germoplasma. Para ello se deberán cumplimentar y almacenar los registros establecidos por la citada normativa.

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción similar por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.

**ANEXO XI. PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA EN ANIMALES DE RAZAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN DE LA ESPECIE PORCINA**

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; recoge en su disposición adicional segunda que la autoridad competente sobre los animales de la raza en los que se procederá a recoger material reproductivo podrá conceder excepciones a los requisitos del artículo 3 del citado Real Decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de germoplasma de animales de razas/variedades en peligro de extinción. Dichas recogidas tendrán como objetivo la utilización del material genético en los programas de conservación de estas razas/variedades mediante su aplicación vía inseminación artificial. La aplicación de esta técnica facilita la planificación de apareamientos, herramienta clave para reducir la consanguinidad y mantener la diversidad genética en poblaciones amenazadas.

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen de animales de razas/variedades porcinas en peligro de extinción, en el que se alcance un equilibrio entre la facilidad de realización del procedimiento sobre estos animales (generalmente explotados en sistemas extensivos) y unas adecuadas garantías sanitarias.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda almacenar en un banco de germoplasma, y se pueda utilizar en determinadas circunstancias a nivel nacional bajo un estricto control de las Autoridades Competentes y sólo en animales receptores incluidos en los programas de conservación correspondientes, no obstante, en ningún caso podrá ser comercializado a nivel intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos al respecto

1. Requisitos de las explotaciones.

Los requisitos que deberán cumplir, preferentemente, las explotaciones en las que realizar la recogida de semen bajo una excepción para material destinado a bancos de germoplasma serán las siguientes:

- a) Explotación calificada como oficialmente indemne de brucelosis porcina, de acuerdo con el capítulo sobre brucelosis porcina del Código sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
- b) Explotación calificada como libre u oficialmente libre de la enfermedad de Aujeszky;
- c) Explotación que no esté situada en una zona restringida, delimitada con arreglo a las disposiciones de la legislación de la Unión, debido al brote de una enfermedad infecciosa o contagiosa en los cerdos domésticos, incluida la **fiebre aftosa, la enfermedad vesicular porcina, la estomatitis vesicular, la peste porcina clásica, la peste porcina africana y enfermedad de Aujeszky**;

No obstante, si el animal sobre el que se realiza el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el genetista que avala el programa de conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan los requisitos de los puntos 1.a a 1.c.

2. Pruebas a realizar sobre el animal donante.

Durante cada uno de los procedimientos de recogida seminal, se deberá recabar muestras (bajo control oficial) de suero/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- En el caso de Aujeszky:
  - o los animales antes de la recogida de semen se deberán someter a dos pruebas serológicas para la detección de la glicoproteína gE separadas en al menos 21 días, periodo en que el animal será aislado de cualquier fuente de infección, principalmente cerdos de estatus desconocido y jabalíes o cerdos asilvestrados, y
- para la brucelosis porcina, una prueba serológica en el momento de la recogida del semen en una muestra de sangre efectuada con arreglo al procedimiento fijado en el anexo B de la Directiva 90/429/CEE, y de acuerdo con su modificación por el Reglamento de Ejecución (UE) 176/2012.
- Todos los eyaculados recogidos deberán ser sometidos a un análisis etiológico para descartar la presencia, mediante una prueba etiológica, de:
  - 1) Brucelosis Porcina.

### 3. Destino del material recolectado, almacenamiento y comercialización.

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en el punto 2. La custodia de este material será responsabilidad del equipo o centro oficialmente autorizado que lleve a cabo el procedimiento.

Se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en el punto 2.

Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países.

Igualmente, tal y como recoge el Real Decreto 841/2011 de 17 de junio, habrá que asegurar una perfecta trazabilidad de las partidas de semen así como el destino, destinatario y usos que se le da al semen almacenado en el banco de germoplasma. Para ello se deberán cumplimentar y almacenar los registros establecidos por la citada normativa.

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo en centros de recogida de semen, almacenamiento o equipos de recogida/producción de embriones autorizados a los que se les haya concedido una excepción similar por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.

## ANEXO XII: 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:**

1. **¿Cuál sería la normativa de aplicación?**
2. **¿Qué destinos podría tener el material en cuestión?**

**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 empelo 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 la actualidad:

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 (Directiva 89/556. Anexo B): Un equipo de extracción de ovocitos realiza concentraciones de animales de distinta procedencia en un recinto, un mercado ganadero. Las instalaciones están autorizadas y cumplen las condiciones previstas para el lugar de recogida, en el RD 855/92 de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina:**

**Según la normativa:**

**B) Los embriones se recogerán en un lugar que se encuentre aislado de otras partes del recinto o establecimiento y que se halle en buen estado de conservación y sea de fácil limpieza y desinfección.**

**C) Los embriones serán tratados (examinados, lavados, manipulados y colocados en contenedores identificados y estériles), ya sea en un laboratorio permanente o en uno móvil que esté situado en una zona que no sea objeto de medidas de prohibición o de cuarentena"**

**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: A la hora de dar respuesta a esta cuestión hay que tener en cuenta los requisitos exigibles a los animales donantes que se detallan en el Anexo B de la Directiva 89/556, y más concretamente para este caso, a los puntos 1 a 3, que indican textualmente:

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

- a) durante los seis meses anteriores, habrán permanecido en el territorio de la Comunidad o del tercer país de recogida;**
- b) habrán estado presentes en el rebaño de origen durante un mínimo de 30 días antes de la recogida;.....**

Por otra parte, el rebaño se define en la Directiva 64/432 como "un animal o un grupo de animales mantenido en una explotación [con arreglo a la letra b) del artículo 2 de la Directiva 92/102/CEE] en calidad de unidad epidemiológica; si existen varios rebaños en una misma explotación, éstos deberán formar una unidad diferenciada, con el mismo estatuto sanitario";

Un mercado de ganados no puede considerarse como un rebaño a efectos de la Directiva 89/556, sino que se trata de un tipo de centro de concentración de animales con distinta situación sanitaria. Por lo tanto, no se podría realizar la extracción y posterior comercialización de ovocitos/embriones en dichas instalaciones.

***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.