



CONSULTA PÚBLICA PREVIA A LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE LAS ESPECIES GANADERAS A NIVEL NACIONAL Y SE REGULAN MEDIDAS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA COMUNITARIA APLICABLE A LOS DESPLAZAMIENTOS DENTRO DE LA UNIÓN DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE LAS ESPECIES GANADERAS

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan a continuación los aspectos correspondientes del proyecto de real decreto por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas a nivel nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa comunitaria aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de las especies ganaderas.

Esta consulta pública tiene el objetivo de recabar la opinión de los operadores del sector, en particular los establecimientos de productos reproductivos de las especies ganaderas, así como el resto de entidades relacionadas con dichos productos y los ciudadanos en general.

A) FINALIDAD DE LA NUEVA NORMA.

Mediante 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, se desarrolló por primera vez una regulación específica e integral relativa a las condiciones para la puesta en el mercado de productos reproductivos a nivel exclusivamente nacional. En dicho real decreto se tuvieron en cuenta tanto los aspectos sanitarios, zootécnicos como en materia de trazabilidad necesarios para ordenar la comercialización de productos reproductivos en nuestro país.

En marzo de 2016, se aprobó el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos



en materia de sanidad animal. Este reglamento establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, regulando, entre otros aspectos, la inscripción registral y la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. Asimismo, concede a la Comisión el poder de adoptar normas para completar determinados elementos no fundamentales de dicho reglamento a través de actos delegados.

En virtud de la citada potestad, la Comisión ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.

La entrada en vigor de estos reglamentos el 21 de abril de 2021 supone la derogación de las directivas y/o reglamentos que son el referente en materia de comercio reproductivo también a nivel nacional como dejaba establecido el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio. Igualmente, la aplicación de esta normativa requiere de una serie de disposiciones de aplicación por parte de cada Estado Miembro en aspectos relativos a la autorización de establecimientos, registros de establecimientos y marcado de productos reproductivos.

Así, el proyecto de real decreto tiene, básicamente, una doble finalidad, en primer lugar actualizar la normativa de comercialización de material reproductivo a nivel nacional, en base a la experiencia previa adquirida con la aplicación del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio y equiparar los requisitos nacionales a los establecidos en la nueva normativa comunitaria; y en segundo lugar, establecer las medidas para la aplicación en España de los citados reglamentos.



B) NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.

El uso de técnicas de reproducción asistida que emplean productos reproductivos, como la inseminación artificial o la transferencia de embriones, es imprescindible para garantizar la eficacia productiva de numerosos sectores ganaderos. Estas técnicas permiten optimizar el manejo de los rebaños, incrementando la productividad de los animales, lo que redundará en un menor consumo de insumos y, por tanto, en una mayor competitividad y sostenibilidad de las explotaciones.

La máxima expresión de la relevancia de las técnicas de reproducción asistida se produce en el campo de la mejora genética, primer eslabón del sistema productivo, ya que dicha mejora se ve potenciada por el uso de herramientas reproductivas que permiten acelerar las actividades de selección y difundirlas a toda la cabaña ganadera de forma rápida y eficaz.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que los productos reproductivos usados en las técnicas de reproducción asistida, y en particular el esperma, pero también en menor medida los ovocitos y los embriones, pueden representar un riesgo importante de propagación de enfermedades de los animales. Aunque se recogen o producen a partir de un número limitado de donantes, se utilizan ampliamente en la población animal en su conjunto, de modo que, si no se recogen y tratan de manera adecuada conforme su situación sanitaria, pueden ser una fuente de enfermedades para un gran número de animales. Esta situación ya ha ocurrido en el pasado y ha generado importantes pérdidas económicas.

Ahondando en la prevención de los riesgos sanitarios, en marzo de 2016, se aprobó el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal. Este reglamento establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, regulando, entre otros aspectos, la inscripción registral y la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos de partidas de



productos reproductivos dentro de la Unión. Asimismo, concede a la Comisión el poder de adoptar normas para completar determinados elementos no fundamentales de dicho reglamento a través de actos delegados.

En virtud de la citada potestad, la Comisión ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.

La entrada en vigor de estos reglamentos el 21 de abril de 2021 supone la necesaria definición por parte de cada Estado miembro de ciertas disposiciones de aplicación en aspectos relativos a la autorización de establecimientos, registros de establecimientos y marcado de productos reproductivos, como encomienda la Comisión. Asimismo, la entrada en vigor de las citadas normas supone la derogación de las directivas y/o reglamentos que han venido siendo en los últimos años referente en materia de comercio reproductivo también a nivel nacional, como dejaba establecido el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio. Estos motivos hacen necesario el desarrollo de una norma que permita la adaptación del comercio de productos reproductivos y sus operaciones conexas al nuevo marco normativo comunitario.

Más allá de la importancia de los productos reproductivos para alcanzar sectores ganaderos eficientes en el uso de recursos y competitivos, debe destacarse su papel zootécnico, en particular en las actuaciones de conservación de los recursos genéticos animales. En este ámbito las técnicas reproductivas son las que permiten la creación de bancos de germoplasma que aseguran la conservación ex situ de nuestras razas de ganado a largo plazo. Esta última función ha sido recogida dentro de la Agenda 2030 propuesta por las Naciones Unidas, concretamente dentro del Objetivo 2 “Hambre cero” que establece en su



indicador 2.5.1.b Conservación de los recursos zoogenéticos para la alimentación y la agricultura, que las instalaciones de conservación a medio y largo plazo (bancos de germoplasma) representan el medio más fiable para conservar los recursos genéticos animales, midiendo dicho indicador 2.5.1.b las razas locales conservadas en este tipo de instalaciones en cada Estado.

Los recursos genéticos animales constituyen el objeto del Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las razas de ganado establecido mediante Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero. La citada norma regula los bancos de germoplasma en su artículo 15 y crea el registro nacional de Bancos de Germoplasma (artículo 15.5). Dada la estrecha vinculación entre los establecimientos de productos reproductivos y los bancos de germoplasma que, en la mayoría de las ocasiones comparten instalaciones, se pretende regular en este real decreto el citado registro nacional, con el fin de tener un mejor conocimiento de las razas conservadas conforme al indicador 2.5.1.b. en el marco de la Agenda 2030.

C) OBJETIVOS DE LA NORMA.

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

Por otro lado y, teniendo en cuenta que la aprobación de los dos reglamentos anteriormente citados, supone la derogación de las directivas sobre las que se sustenta el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, procede la actualización de la normativa de comercialización de material reproductivo a nivel nacional, en base



a la experiencia previa adquirida y teniendo en cuenta el nuevo marco regulador sobre los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, con el fin de promover una utilización racional y segura de los productos reproductivos a nivel nacional, para lo cual es necesario garantizar la calidad zootécnica y sanitaria de los mismos.

Todo lo anterior, con el objetivo último de prevenir y controlar las enfermedades transmisibles de los animales que puedan utilizar como vía de transmisión los productos reproductivos, evitando las repercusiones negativas de índole económico y/o sanitario, que pudieran ocasionar a nivel comunitario y/o nacional.

Finalmente, y dadas implicaciones zootécnicas de las técnicas de reproducción asistida, este real decreto también pretende dar soporte al Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las razas del ganado establecido mediante Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, especialmente a las actividades de reproducción y genética derivadas de la prioridad estratégica 2 de su plan de desarrollo. Más concretamente, a través de esta norma se pretende regular el Registro General de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético en la aplicación ARCA, como se ha indicado en el apartado anterior.

D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.

Ante la necesidad de establecer las disposiciones necesarias para garantizar el correcto cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad y del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, se descarta la no adopción de una medida normativa.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

SECRETARÍA GENERAL DE AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS

Ahondando sobre lo anterior, el proyecto de real decreto regula la condiciones sanitarias y zootécnicas que deben regir en territorio nacional, en las operaciones de recogida, producción, transformación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos reproductivos de las especies ganaderas, toda vez que la derogación de las directivas que justificaron la aprobación del Real Decreto 841/2011, como consecuencia de la aplicación de los reglamentos anteriormente mencionados, promueve la necesaria actualización de la normativa nacional sobre la materia.

Madrid, 14 de mayo de 2021.