



**PROYECTO DE REAL DECRETO /2021, 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.**

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 muchos de nuestros sectores ganaderos. Estas técnicas permiten mejorar el manejo reproductivo de los rebaños, optimizando 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.

Su papel zootécnico también es relevante en las actuaciones de conservación de los recursos genéticos animales. Dichas 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 el número de razas locales conservadas en este tipo de instalaciones en cada Estado.

Así, dadas las anteriores 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, dado su íntima relación con los registros de establecimientos de productos reproductivos.

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.

Con el presente real decreto se pretende garantizar 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. Para ello es indispensable fijar normas específicas para la autorización o puesta en funcionamiento de establecimientos que recojan, produzcan, transformen, almacenen o distribuyan estos productos, así como los requisitos aplicables a los animales donantes y a los propios productos reproductivos.

Todo lo anterior debe ser contemplado con un sistema de trazabilidad que incluya registros de los establecimientos por parte de las administraciones, registros de los movimientos de los productos reproductivos en cada establecimiento que participe en su comercialización, y normas sobre el etiquetado de dichos productos y para los documentos de acompañamiento de sus partidas. Dicho documento es una exigencia recogida en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

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 los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos 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.

Asimismo, el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, tomó como referente en materia de normativa de autorización de establecimientos y normas sanitarias los requisitos establecidos en las diferentes directivas y/o reglamentos existentes en ese momento para la comercialización intracomunitaria de productos reproductivos. Otro aspecto a destacar del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, fue el establecimiento de un sistema de recogida de información sobre los productos reproductivos colectados, producidos o almacenados en los establecimientos de nuestro país, lo que no solo nos permite contar con estadísticas sobre este vital medio de producción, sino también cumplir con nuestros compromisos en materia de seguimiento de los objetivos de la Agenda 2030, al poder contabilizar el material de razas locales conservado en bancos de germoplasma (indicador 2.5.1 del ODS 2).

Finalmente, el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, contemplaba, por primera vez, la posibilidad de concesión por parte de las autoridades competentes de excepciones a la aplicación de las normas sanitarias establecidas con carácter general, 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, siempre que no supusiese un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Estas excepciones han facilitado el desarrollo de los programas de cría de razas amenazadas o de difícil manejo, así como la constitución de bancos de germoplasma que permiten avanzar en la conservación ex situ de nuestras razas de ganado.

La aplicación del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, supuso un gran salto adelante en la ordenación de la comercialización del material reproductivo, al establecer normas modernas y transparentes que han facilitado el desarrollo del sector de la mejora genética y la conservación de las razas autóctonas de ganado. No obstante, durante su vigencia se han observado aspectos a mejorar o actualizar, lo que requiere de una nueva norma reglamentaria que los incorpore. Así, es destacable la necesidad de incorporar una regulación del comercio nacional para los productos reproductivos de conejos y camélidos y el esperma de aves, especies de indudable importancia ganadera y que carecen de normativa que les ampare en la materia.

Por otro lado, 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 équidos.

La entrada en vigor de estos reglamentos el 21 de abril de 2021 supuso la derogación de las directivas y 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



mercado de productos reproductivos.

Así, el presente real decreto tiene, básicamente, una doble finalidad, en primer lugar actualiza 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 la derogación de las directivas y reglamentos anteriormente referidas por la entrada en vigor de los nuevos reglamentos comunitarios que regulan los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad. En segundo lugar, el presente real decreto establece las medidas para la aplicación en España de los citados reglamentos.

Por otra parte, cabe destacar que concurren las circunstancias que justifican el rango de esta disposición de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional desde la STC 69/1988, de 19 de abril, FJ 5, dado el carácter eminentemente técnico de su contenido.

El contenido del presente real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de adecuar nuestra normativa a la de la Unión Europea, y se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa de la Unión Europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, garantizando de este modo el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. Por lo que respecta a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, ..... el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día            de 2021.



**DISPONGO:**

## **CAPITULO I**

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1. Objeto.**

Este real decreto tiene por objeto:

- a) Establecer normas sanitarias y zootécnicas básicas para la recogida, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y del esperma de aves a nivel nacional.
- b) Establecer medidas para la 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, en particular la regulación del procedimiento para la solicitud de autorización relativa a los establecimientos de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos, que son objeto de comercio intracomunitario y los plazos que han de regir.
- c) Regular el registro general de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.
- d) El establecimiento de los requisitos para la concesión de excepciones a las normas sanitarias y zootécnicas básicas en determinadas circunstancias que así lo justifiquen y restringidas al ámbito nacional.
- e) La creación y regulación del Registro General de Bancos de Germoplasma y colecciones de otro material reproductivo.

#### **Artículo 2. Ámbito de aplicación**

1. Este real decreto será de aplicación:

- a) A todos los operadores que comercialicen productos reproductivos a nivel nacional y/o desde los que desplacen productos reproductivos a nivel intracomunitario de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos y camélidos, y en particular: centros de recogida de esperma, establecimientos de transformación de productos reproductivos, centros de almacenamiento de productos reproductivos, equipos de recogida y/o



producción de embriones, distribuidores y a los veterinarios responsables de los citados establecimientos.

b) A todos los operadores que comercialicen a nivel nacional productos reproductivos de conejos y esperma de aves, y en particular los centros de recogida de esperma de aves y en relación con los productos reproductivos de los conejos: los centros de recogida de esperma, establecimientos de transformación, centros de almacenamiento, equipos de recogida y/o producción de embriones, distribuidores. Asimismo, se aplicará a los veterinarios responsables de los establecimientos citados anteriormente.

c) A los productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves.

d) A las explotaciones en las que se recogen productos reproductivos que van a ser empleados exclusivamente en dicha explotación, únicamente a efectos de marcado de los recipientes reproductivos conforme lo previsto en el artículo 10 del presente real decreto.

e) A los usuarios finales de los productos reproductivos.

f) A las administraciones públicas competentes en la aplicación del presente real decreto.

Este real decreto no será de aplicación en los siguientes casos:

- Productos reproductivos que se obtienen en las instalaciones de un centro de investigación y/o docencia y se emplea exclusivamente para fines científicos, de investigación y/o docencia en el mismo.
- Productos reproductivos cuyo único destino sea la realización de analíticas reproductivas y/o sanitarias.

2. El presente real decreto será de aplicación en toda España, salvo en lo relativo a los movimientos de productos reproductivos desde y hacia Ceuta y Melilla desde el territorio aduanero de la Unión Europea.

### **Artículo 3. Definiciones.**

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 3 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, y en el artículo 2 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.

2. Además, se entenderá como:

- a) Aves: todos los animales pertenecientes a especies que tienen reconocidas razas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, regulado en el artículo 6 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.
- b) Centro de recogida de esperma de aves: establecimiento de productos reproductivos registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 9, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma de aves destinado a la comercialización en el ámbito nacional.
- c) Centro de recogida de esperma de conejos: establecimiento de productos reproductivos registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 9, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma de conejos destinado a la comercialización en el ámbito nacional.
- d) Establecimientos de transformación de conejos: establecimiento de productos reproductivos registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 9, para la transformación y el almacenamiento y el transporte de esperma, ovocitos o embriones de conejos destinados a la comercialización en el ámbito nacional.
- e) Centros de almacenamiento de conejos: establecimiento de productos reproductivos registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 9, para el almacenamiento y el transporte de esperma, ovocitos o embriones de conejos destinados a la comercialización en el ámbito nacional.
- f) Equipos de recogida y/o producción de embriones de conejos: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura registrados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 9, para la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones obtenidos in vivo, o de ovocitos de conejos para la producción in vitro, destinados a la comercialización en el ámbito nacional.
- g) Declaración responsable: la prevista en el artículo 69.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- h) Distribuidor: todo operador debidamente registrado que dispone de medios y materiales apropiados y que comercializa productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves, procedente de establecimientos autorizados y cuyos destinatarios son exclusivamente los usuarios finales en el ámbito nacional.
- i) Comercialización: la puesta a disposición de un tercero de productos



reproductivos que tenga como finalidad la reproducción, a título oneroso o gratuito, dentro del territorio nacional.

j) Usuario final: Todo aquel titular de una explotación ganadera, o persona física o jurídica autorizada por este, que ejecute sobre los animales de su titularidad o propiedad el uso de los productos reproductivos.

#### **Artículo 4. Competencias.**

1. Las Comunidades y las Ciudades de Ceuta y Melilla serán las autoridades competentes para el registro y control oficial de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos ubicados en su territorio para el comercio nacional. Asimismo, las Comunidades Autónomas serán las competentes sobre los desplazamientos de los productos reproductivos que se produzcan desde o hacia establecimientos ubicados en su territorio hacia o desde otros Estados miembros.

Las citadas Ciudades y Comunidades Autónomas serán las competentes para la autorización de las excepciones recogidas de acuerdo con el artículo 17 del presente real decreto y las reguladas en el Capítulo IV, Parte III del R (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será la autoridad competente sobre el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, sobre la coordinación de las autoridades competentes y sobre la comunicación de la información pertinente a la Comisión Europea.

## **CAPITULO II**

### **Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos a nivel nacional**

#### **Artículo 5. Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de material reproductivo a nivel nacional de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos.**

1. Los establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional deberán estar inscritos, de forma previa al inicio de su actividad en el registro regulado en el artículo 13 del presente real decreto conforme al artículo 8 de este real decreto, debiendo aportar el solicitante una declaración responsable en la que manifieste el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.1 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional.





2. La conservación de documentos de trazabilidad en establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional se realizará conforme a lo establecido en los preceptos establecidos en los artículos 8 y 9 del Reglamento (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operan en el ámbito nacional. Además, se deberán conservar también los documentos con los resultados de los análisis de calidad espermática llevados a cabo en los centros de recogida.

3. La trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional se realizará conforme a lo establecido en los preceptos establecidos en el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional, así como los requisitos adicionales contemplados en el artículo 10 de este real decreto.

4. Los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos de los donantes de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional son los establecidos en las secciones 1 y 2 del Capítulo 1 de la Parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional.

5. Los requisitos en materia de pruebas laboratoriales y otras pruebas que deban realizarse a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, équidos y a los productos reproductivos de estos para el comercio nacional son los establecidos en la sección 3 del Capítulo 1 de la Parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional.

6. Se aplicarán *mutatis mutandis* a la recogida, producción, transformación y almacenamiento de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos que vayan a ser comercializados a nivel nacional, los preceptos establecidos en la Sección 4, Capítulo 1, parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

7. Se aplicarán *mutatis mutandis* al transporte de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos a nivel nacional los preceptos establecidos en la Sección 5, Capítulo 1, Parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019. A estos efectos se entenderá por certificado o declaración el documento definido en el artículo 10.2 del presente real decreto.

8. No obstante, 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.

## **Artículo 6. Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de material reproductivo a nivel nacional de otras especies ganaderas.**

1. Los centros de recogida de esperma de aves y los establecimientos de productos reproductivos de conejos y camélidos que operen a nivel nacional, deberán encontrarse registrados previamente al inicio de la actividad por las autoridades competentes de las Comunidades y Ciudades Autónomas, conforme al artículo 9 del presente real decreto.

2. La conservación de documentos de trazabilidad en establecimientos de productos reproductivos de conejos y camélidos y esperma de aves para el comercio nacional se realizará conforme a lo establecido en los preceptos establecidos en los artículos 8 y 9 del Reglamento (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos de estas especies que operan en el ámbito nacional.

3. La trazabilidad del esperma de aves y productos reproductivos de conejos y camélidos se realizará conforme a los preceptos establecidos el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional, así como los requisitos adicionales contemplados en el artículo 10 del presente real decreto.

4. Los requisitos zoonormativos aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos de camélidos son los definidos en el artículo 38 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

5. Los requisitos zoonormativos aplicables a los desplazamientos de esperma de aves y productos reproductivos de conejos son los descritos en el Anexo IV del presente real decreto.

6. No obstante, 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.

## **Artículo 7. Autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos que operen a nivel intracomunitario.**

1. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y de los équidos que vayan a operar en el ámbito intracomunitario, deberán estar autorizados por la autoridad competente e inscritos en



el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos regulado en el artículo 13 del presente real decreto, con anterioridad al inicio de su actividad.

2. Los operadores del apartado anterior deberán solicitar autorización a las autoridades competentes, con una antelación mínima de tres meses a la fecha en la que tengan previsto iniciar la actividad en el establecimiento de productos reproductivos.

3. La información mínima a constar en la solicitud y los requisitos documentales que deben acompañarla son los definidos en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020.

4. La autoridad competente, una vez recibida la solicitud de autorización llevará a cabo una inspección *in situ* y comprobará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.1 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, a fin de dictar resolución.

5. El plazo máximo para resolver y notificar al operador será de tres meses, a contar desde el día siguiente de la solicitud. El sentido del silencio si hubiera transcurrido este plazo sin que se hubiera producido resolución y notificación es positivo, conforme establece el artículo 24. 1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, salvo norma en contrario de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla. En caso de que la resolución sea desfavorable la autoridad competente deberá motivar la denegación de la solicitud.

6. Tras la autorización, los operadores serán inscritos por la autoridad competente en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, con la asignación del número de autorización único correspondiente, asignado conforme el artículo 15 del presente real decreto, que se comunicará al interesado en la resolución de autorización.

7. La autoridad competente mantendrá bajo examen la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales, los cuales se regirán por lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

8. Las autorizaciones previstas en este capítulo podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por la autoridad competente, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole zootécnico y/o sanitario así lo hagan necesario.

### **Artículo 8. Registro de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos que operen en el ámbito nacional.**

1. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y de los équidos en el ámbito nacional, deberán solicitar a la autoridad competente la inscripción en el Registro General de establecimientos y



distribuidores de productos reproductivos con anterioridad al inicio de su actividad.

2. La información mínima a constar en la solicitud y los requisitos documentales que, al menos, deben acompañarla son los definidos en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020.

3. Adicionalmente, junto a la solicitud deberán presentar una declaración responsable donde expresamente manifiesten el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 5 del presente real decreto.

4. La autoridad competente, una vez recibida la declaración responsable procederá a la inscripción del operador en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos de forma inmediata, debiendo notificar al interesado el número de inscripción correspondiente, asignado conforme el artículo 15 del presente real decreto.

5. Los operadores mencionados en este artículo serán objeto de controles oficiales por la autoridad competente a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente conforme establece el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

6. Las inscripciones en este registro podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por la autoridad competente, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole zootécnico y/o sanitario así lo hagan necesario.

### **Artículo 9. Registro de establecimientos de productos reproductivos de otras especies ganaderas que operen en el ámbito nacional.**

1. Los operadores de establecimientos para espermatozoides de aves y de productos reproductivos de conejos y camélidos deberán solicitar a la autoridad competente la inscripción en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos con anterioridad al inicio de su actividad, para lo cual deberán presentar una declaración responsable.

2. Esta declaración responsable será la única condición para que pueda iniciarse la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo por parte de la autoridad competente. La información mínima que los operadores del apartado 1 deberán aportar a la autoridad competente será la siguiente: nombre o razón social, el NIF o NIE, el tipo de actividad que desarrolla, tipos de productos reproductivos objeto de la actividad, especies de procedencia, la designación de un veterinario responsable del cumplimiento de los requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad aplicables al establecimiento y la dirección de este. En dicha declaración responsable deberá recogerse, explícitamente que cumple todos los requisitos establecidos normativamente para su actividad y en particular los recogidos en el artículo 11 del Reglamento 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

3. La autoridad competente, una vez recibida la declaración responsable procederá a



la inscripción del operador en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos de forma inmediata, debiendo notificar al interesado el número de inscripción correspondiente, asignado conforme el artículo 15 del presente real decreto.

4. Los operadores mencionados en este artículo serán objeto de controles oficiales por la autoridad competente a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

5. Las inscripciones en este registro podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por la autoridad competente, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole zootécnico y/o sanitario así lo hagan necesario.

#### **Artículo 10. Requisitos adicionales en materia de trazabilidad para el comercio nacional.**

1. Los usuarios finales que utilicen productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y espermatozoides de aves deberán llevar un registro actualizado, que permita conocer, al menos:

- a. la dirección y/o número de registro del establecimiento de origen o distribuidor de los que proceden dichos productos reproductivos
- b. la fecha de recepción y uso
- c. la cantidad e identificación de los productos reproductivos recibidos
- d. y la identificación de los animales en los que se han empleado los productos reproductivos.

Dicho registro podrá ser llevado mediante medios electrónicos. Esta información deberá ser conservada durante un período mínimo de tres años a contar desde su asiento en el registro y estará a disposición de la autoridad competente.

2. Los productos reproductivos comercializados deberán ir acompañados por un documento que contenga los datos especificados en anexo I, emitido por el veterinario del centro o equipo autorizado o del veterinario responsable del establecimiento registrado.

El mencionado documento deberá ser conservado al menos durante un período de tres años por el destinatario de los productos reproductivos, para poder ser supervisados por la autoridad competente, en su caso.

3. En el caso de productos reproductivos comercializados desde un distribuidor, el documento del apartado 2 anterior, podrá ser emitido por el responsable del mismo, debiendo recoger la información contemplada en el anexo I.

El mencionado documento deberá ser conservado al menos durante un período de tres años por el destinatario de los productos reproductivos, para poder ser



supervisado por la autoridad competente, en su caso.

4. Para la comercialización de productos reproductivos, los envases que lo contengan deberán estar provistos de una marca visible que permita establecer al menos:

- a) La fecha de recogida y/o producción del mismo, o en el caso de los embriones la fecha de congelación, por medio de alguno de los siguientes formatos:
  - 1º. Indicando con los dos primeros dígitos el año y los tres siguientes el día del mismo (AA/DDD),
  - 2º. indicando con los dos primeros dígitos el día, los dos siguientes el mes y los dos últimos el año (DD/MM/AA).
- b) La especie.
- c) La identificación del animal o animales donantes de conformidad con los requisitos establecidos en la parte III, títulos I, II, III, IV o V, del Reglamento (UE) 2019/2035 y, en las especies para las que no está regulada la identificación individual se empleará la que establezca el libro genealógico o registro genealógico en el que se encuentre inscrito el animal donante.
- d) El código del establecimiento de productos reproductivos, conforme, al formato recogido en el artículo 15.

En el caso de los productos reproductivos de razas puras a la información anterior se añadirá la raza del animal o animales donantes según la codificación del International Committee for animal recording-ICAR, si esto fuese posible, o de la codificación establecida en el anexo II en otro caso.

5. No obstante, si se trata de esperma procedente de ovinos o caprinos, el marcado se podrá realizar de acuerdo a lo establecido en el artículo 10.4 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

6. El envase que contenga productos reproductivos obtenidos en la misma explotación en la que se encuentren las hembras a las que vaya destinado, deberán contener la inscripción de "Uso exclusivo" seguido del código REGA de la explotación de origen de dichos productos reproductivos.

7. Los envases de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves obtenidos tras la aplicación de alguna de las excepciones contempladas en el artículo 17 del presente real decreto, deberán identificarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 anterior, precediendo a dicha información una N mayúscula, de manera que se distinga inequívocamente del resto de productos reproductivos no afectados por las excepciones.



## **CAPITULO III**

### **DISTRIBUIDORES**

#### **Artículo 11. Registro de distribuidores.**

1. Los distribuidores de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y de los équidos, deberán estar inscritos en el Registro General de Establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, con anterioridad al inicio de su actividad.
2. El procedimiento de registro se desarrollará de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 del presente real decreto, con la única excepción de que los distribuidores no deberán designar un veterinario para el establecimiento, siendo el titular del mismo el responsable del cumplimiento de los requisitos zootécnicos y de trazabilidad recogidos en el artículo 10.3.
3. Los operadores mencionados en este artículo serán objeto de controles oficiales por la autoridad competente a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.
4. Las inscripciones en este registro podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por la autoridad competente, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole zootécnico y/o sanitario así lo hagan necesario.

#### **Artículo 12. Requisitos zootécnicos y de trazabilidad de los distribuidores.**

1. Los distribuidores deberán disponer de los medios materiales para llevar los registros que permitan conocer al menos, el número de registro del establecimiento de origen, el número de unidades de material adquirido y fecha de la recepción del material; así como para conocer al menos, la dirección o número de registro del destinatario del material y el número de unidades de material comercializadas y la fecha de expedición. Dicho registro podrá ser llevado mediante medios electrónicos y deberán ser conservados durante un período mínimo de tres años, a disposición de la autoridad competente.
2. Únicamente podrán comercializar material obtenido de establecimientos autorizados por la normativa nacional o comunitaria y cuyos destinatarios sean los usuarios finales.
3. El almacenamiento del esperma o de los embriones deberá efectuarse en locales o espacios reservados exclusivamente para esta función y en las más rigurosas condiciones de higiene, debiendo ser sus superficies de fácil limpieza y desinfección. Dichos locales o espacios deberán garantizar la protección de estos productos de las inclemencias meteorológicas y los efectos ambientales adversos.
4. Los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte deberán



desinfectarse o esterilizarse adecuadamente antes de que dé comienzo cualquier operación de llenado, excepto en el caso de utilizarse recipientes de un solo uso.

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

6. En la expedición de los productos reproductivos deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 10 del presente real decreto.

## **CAPITULO IV**

### **Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y de Bancos de Germoplasma.**

#### **Artículo 13. Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.**

1. Se crea el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, que se adscribe a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y se nutrirá de los datos sobre establecimientos y distribuidores que comuniquen las Comunidades y Ciudades de Ceuta y Melilla, y de los propios establecimientos y distribuidores.

2. El registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá en una base de datos informatizada dentro del Sistema Nacional de información de Razas (ARCA). Ello sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal, o de aquellos que afecten a los intereses económicos o comerciales de las empresas y ciudadanos.

3. Las Comunidades y Ciudades autónomas inscribirán en el registro, los establecimientos y distribuidores de productos reproductivos que se ubiquen en su ámbito territorial.

4. A partir del Registro General se extraerá la información necesaria para comunicar a la Comisión Europea la información requerida en el artículo 7.6 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

5. Serán objeto de inscripción en el registro:

a) El inicio de las actividades de los operadores referidos en la letra a) del artículo 2 del presente real decreto y de los distribuidores, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en los artículos 7 a 11, en función de que se trate de un establecimiento autorizado o un establecimiento registrado o distribuidor, respectivamente.

b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción.





c) El cese de la actividad, suspensión o retirada de la autorización por parte de la autoridad competente.

#### **Artículo 14. Información a recoger en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.**

1. En el caso de los establecimientos registrados y distribuidores la información registral a recabar será la contemplada en el artículo 6.2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, a la que se añadirá el nombre del veterinario de centro o del veterinario de equipo designado por el establecimiento.
2. En el caso de los establecimientos autorizados, la información registral a recabar será la contemplada en los artículos 7.2 a 7.5 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.
3. Con el objeto de realizar el seguimiento de la producción y comercialización de productos reproductivos a nivel nacional, así como la recopilación de la información necesaria para dar cumplimiento a la confección del indicador 2.5.1.b del ODS 2 de la Agenda 2030 cada establecimiento autorizado y/o registrado deberá comunicar al registro con una periodicidad anual la información recogida en el Anexo III. La información estará referida a cada año natural y el plazo de carga de esta finalizará el 31 de marzo del año siguiente al que hagan referencia los datos.
4. En caso de que el centro cuente con alguna excepción autorizada de acuerdo con lo contemplado en el artículo 17, el Registro General deberá contener la información sobre las actividades y especies para las que dicha excepción fue autorizada.
5. En el caso de los establecimientos se registrará su ámbito de actuación en función de que sea solo a nivel nacional, o bien realice movimientos a otros Estados miembros de la UE.

#### **Artículo 15. Asignación del número de autorización único.**

1. Cualquier establecimiento o distribuidor dedicado a la recogida, producción, almacenamiento, transformación o distribución del material reproductivo, dispondrá de un código único, comunicado por la autoridad competente en base a la asignación realizada por la aplicación ARCA, en el momento de comunicación de los datos del establecimiento o distribuidor, de acuerdo con un código alfanumérico, que constará de:
  - a) un código con las letras ES.
  - b) dos dígitos, para identificar la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento o distribuidor, de acuerdo con el código INE.
  - c) tres dígitos que se asignarán de forma correlativa, con arreglo al orden de registro confeccionado al efecto en la comunidad autónoma.



## **Artículo 16. Registro Nacional de Bancos de Germoplasma.**

1. Aquellos establecimientos que hayan sido reconocidos por la autoridad competente como bancos de germoplasma de acuerdo con lo establecido en el artículo 15.5 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, serán identificados en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos mediante un código alfanumérico que constará de:

- a) el código BG.
- b) dos dígitos, para identificar la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento, de acuerdo con el código INE.
- c) dos dígitos que se asignarán de forma correlativa, con arreglo al orden de registro confeccionado al efecto en la comunidad autónoma.
- d) por último las letras PR, si la colección es exclusivamente de productos reproductivos.

2. La información sobre el banco de germoplasma se completará con la fecha de reconocimiento o retirada del mismo y las especies y/o razas para las que el establecimiento actúa como banco de germoplasma.

3. En el caso de que la colección esté constituida por otro material genético, distinto a los productos reproductivos ubicados en Laboratorios de Genética Molecular Animal, será identificada en ARCA de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior 1, con la excepción de que el código recogido en la letra d) será el MG. Igualmente se recogerá la información recogida en el apartado 2.

4. Los bancos de germoplasma reconocidos y registrados en ARCA de acuerdo con los apartados 1 y 3 constituirán el Registro Nacional de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético contemplado en el artículo 15.5 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

## **CAPITULO IV**

### **Excepciones a los requisitos zootécnicos y sanitarios.**

#### **Artículo 17. Excepciones a la comercialización de productos reproductivos.**

1. Se podrán autorizar, por parte de las autoridades competentes, excepciones al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 5 y 6 del presente real decreto, por parte de los establecimientos de productos reproductivos en las siguientes circunstancias:

- a. Productos reproductivos destinados a bancos de germoplasma.
- b. Recolección de productos reproductivos de razas de difícil manejo, especialmente si las mismas se localizan en explotaciones extensivas.
- c. Productos reproductivos cuyo objetivo sea apoyar los programas de conservación de razas amenazadas.



d. Productos reproductivos de équidos inscritos en libros genealógicos de programas de cría oficialmente autorizados que participan en pruebas de selección o deportivas oficialmente reconocidas.

2. Asimismo, las autoridades competentes podrán conceder excepciones al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 5 y 6 del presente real decreto, a los centros de investigación y/o docencia, cuando realicen comercialización, restringiéndose esta al desplazamiento de productos reproductivos a otro centro de similar naturaleza con fines exclusivamente científicos, de investigación y/o docencia en el mismo.

3. La realización de estas actividades requerirá de una autorización previa y expresa de la autoridad competente donde se localice el establecimiento de productos reproductivos. En el caso de los centros de investigación y/o docencia se requerirá, asimismo, el consentimiento por parte de las autoridades competentes de los centros de origen y de destino.

4. Las excepciones concedidas no podrán suponer en ningún caso un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. A estos efectos, deberán basarse en procedimientos aprobados al efecto por la Comisión Nacional de Zootecnia.

5. Los establecimientos con excepciones concedidas no podrán participar en el desplazamiento de productos reproductivos a otros Estados miembros, salvo en los casos contemplados en los artículos 44 y 45 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

6. La autoridad competente que autorice las excepciones debe dejar reflejadas las mismas en el Registro General de Establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.

## **CAPITULO VI**

### **Régimen sancionador**

#### **Artículo 18. Régimen sancionador.**

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar. Así mismo, serán de aplicación las demás disposiciones en materia sancionadora en vigor aprobadas por las Ciudades de Ceuta y Melilla y las Comunidades Autónomas.

#### **Disposición adicional única. Recursos humanos y materiales.**

La creación y funcionamiento del registro previsto en el artículo 13 será atendido con



los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

### **Disposición transitoria primera. Establecimientos y distribuidores previamente autorizados.**

Los establecimientos y distribuidores que hayan sido autorizados previamente a la entrada en vigor del presente real decreto, con arreglo al Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, se considerarán autorizados de acuerdo con el presente real decreto. No obstante, se les asignará y notificará el nuevo número con el que constarán en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, conforme lo establecido en el artículo 15 del presente real decreto.

### **Disposición transitoria segunda. Excepciones.**

Las excepciones concedidas a los establecimientos de productos reproductivos de acuerdo con la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, se mantendrán de acuerdo con lo recogido en el artículo 17 del presente real decreto.

### **Disposición transitoria tercera. Identificación del material genético.**

No obstante, lo previsto para la identificación del material genético en el artículo 10.4 del presente real decreto, 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.

Cuando sea de aplicación la presente disposición transitoria, en el documento se hará constar un apartado de observaciones donde conste la siguiente leyenda: *“El material genético amparado en este documento está obtenido con anterioridad a la publicación del Real Decreto XX/YYYY.”* Asimismo, deberá constar la leyenda: *“El abajo firmante, veterinario habilitado del centro, certifica que el material genético al que acompaña este documento, se comercializa bajo la disposición transitoria tercera del Real Decreto XX/YYYY”.*

### **Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

- a) 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.
- b) El 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.

c) El Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de países terceros de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

d) El Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales domésticos de la especie porcina.

e) El Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de países terceros de animales, esperma, ovocitos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección I del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

**Disposición final primera.      Carácter básico y título competencial.**

Este real decreto constituye normativa básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.      Facultad de modificación.**

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos con el fin de adecuarlos a la normativa de la Unión Europea o internacional.

**Disposición final tercera. Entrada en vigor.**

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el            de 2021.



## ANEXO I

### **Contenido mínimo del documento para desplazamiento de material reproductivo.**

1. Origen:
  - a) Nombre, dirección y código de identificación del centro o equipo.
  - b) Municipio de origen.
  - c) Provincia de origen.
  
2. Destino:
  - a) Nombre, dirección y código de identificación del centro o explotación de destino.
  - b) Municipio de destino.
  - c) Provincia de destino.
  
3. Temperatura de transporte de los productos reproductivos (ambiente, refrigeración o congelación).
  
4. Identificación del material genético.
  - a) Número de dosis, ovocitos o embriones.
  - b) Especie, raza, variedad o línea.
  - c) Sistema de identificación del recipiente y del producto reproductivo.
  
5. Número del precinto del contenedor.
  
6. Declaración de que los productos reproductivos cumple los requisitos recogidos en este real decreto.
  
7. Lugar, fecha, firma e identificación del veterinario del establecimiento o del operador responsable del distribuidor.
  
8. Solo en caso de productos reproductivos proveniente de animales inscritos en libros genealógicos o porcinos híbridos: enlace a la página web de la asociación donde consultar la información requerida en el artículo 28.2 del Reglamento UE 1012/2016, cuando sea de aplicación.



## ANEXO II

### Codificación de razas

#### Codificación Razas Bovinas Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Albera	BAB
Alistana-Sanabresa	BAS
Asturiana de la Montaña	BAM
Asturiana de los Valles	BAV
Avileña-Negra Ibérica	BAN
Avileña-Negra Ibérica (var. Bociblanca)	BANB
Berrenda en Colorado	BBC
Berrenda en Negro	BBN
Betizu	BBZ
Blanca Cacereña	BBL
Bruna dels Pirineus	BBP
Cachena	BCH
Caldelá	BCL
Canaria	BCN
Cárdena Andaluza	BCA
Frieiresa	BFR
Lidia	BLI
Limiá	BLM
Mallorquina	BML
Marismeña	BMR
Menorquina	BMN
Monchina	BMC
Morucha	BMO
Morucha (var. Negra)	BMON
Murciana-Levantina	BMU
Negra Andaluza	BNA
Pajuna	BPJ
Pallaresa	
Palmera	BPM



Parda de Montaña	BSM
Pasiega	BPS
Pirenaica	BPI
Retinta	BRT
Rubia Gallega	BRG
Sayaguesa	BSY
Serrana de Teruel	BST
Serrana Negra	BSN
Terreña	BTN
Tudanca	BTU
Vianesa	BVN
<b>RAZAS INTEGRADAS</b>	
Blonda de Aquitania	BD*
Charolesa	CH*
Fleckvieh	SM*
Frisona	HO*
Frisona Roja	RW*
Limusina	LM*
Parda	BS*

\* Codificación ICAR.





### Codificación Razas Ovinas Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Alcarreña	OAL
Ansotana	OAN
Aranesa	OAR
Canaria	OCN
Canaria de Pelo	OCP
Carranzana	OCA
Carranzana variedad negra	OCAN
Cartera	OCR
Castellana	OCS
Castellana (var. Negra)	OCSN
Colmenareña	OCL
Chamarita	OCM
Churra Lebrijana	OCB
Churra Tensina	OCT
Churra	OCH
Guirra	OGI
Latxa	OLA
Lojeña	OLO
Maellana	OML
Manchega	OMA
Manchega (var. Negra)	OMAN
Merina	OME
Merina variedad Negra	OMEN
Merina de los Montes Universales	OMEU
Merina de Grazalema	OMG
Montesina	OMT
Navarra	ONA
Ojalada	OJL
Ojinegra de Teruel	OJN
Ovella Eivissenca	OIB
Ovella Galega	OGA



Ovella Mallorquina	OMQ
Ovella Menorquina	OMN
Ovella Roja Mallorquina	ORM
Palmera	OPL
Rasa Aragonesa	ORA
Ripollesa	ORP
Roya Bilbilitana	ORB
Rubia del Molar	ORU
Sasi Ardi	OSR
Segureña	OSE
Talaverana	OTV
Xalda	OXL
Xisqueta	OXQ
<b>RAZAS INTEGRADAS</b>	
Assaf	OAF
Berrichon du Cher	OBE
Fleischschaf	OFL
Île de France	OIF
Lacaune	OLC
Merino Precoz	OMP
<b>OTRAS RAZAS RECONOCIDAS</b>	
Salz	OSZ



## Codificación Razas Caprinas Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Azpi Gorri	CAG
Bermeya	CBE
Blanca Andaluza o Serrana	CBA
Blanca Celtibérica	CBC
Blanca de Rasquera	CBR
Cabra de las Mesetas	CAM
Cabra Galega	CGA
Del Guadarrama	CGU
Eivissenca	CIB
Florida	CFL
Jurdana	CJU
Majorera	CMJ
Malagueña	CMA
Mallorquina	CML
Moncaína	CMO
Murciana-Granadina	CMU
Negra Serrana	CNS
Palmera	CPA
Payoya	CPY
Pirenaica	CPI
Retinta	CRE
Tinerfeña	CTI



### Codificación Razas Porcinas Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Chato Murciano	PCH
Euskal Txerria	PET
Gochu Asturcelta	PGA
Ibérico	PIB
Ibérico (var. Entrepelado)	PIE
Ibérico (var. Lampiño)	PIBL
Ibérico (var. Manchado de Jabugo)	PIBM
Ibérico (var. Torbiscal)	PIBT
Ibérico (var. Retinto)	PIBR
Negra Canaria	PNC
Porco Celta	PCL
Porc Negre Mallorquí	PNM
<b>RAZAS INTEGRADAS</b>	
Blanco Belga	PBB
Duroc	PDC
Hampshire	PHA
Landrace	PLD
Large White	PLW
Pietrain	PPT

### Codificación Razas Equinas Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Asturcón	EAS
Burguete	EBU
Caballo de las Retuertas	ERE
Caballo de Monte de País Vasco	EMP
Cabalo de Pura Raza Galega	ERG
Cavall Mallorquí	EMA
Cavall Menorquí	EME
Cavall Pirinenc Català	EPC
Pura Raza Española	EES
Hispano-Árabe	EHA



Hispano-Bretón	EHB
Jaca Navarra	EJN
Losina	ELO
Marismeña	EMR
Monchina	EMO
Pottoka	EPO
<b>RAZAS INTEGRADAS</b>	
Árabe	EAR
Anglo-Árabe	EAA
Pura Sangre Inglés	EPS
Trotador Español	ETR
<b>OTRAS RAZAS RECONOCIDAS</b>	
Caballo de Deporte Español	ECD

### Codificación Razas Asnales Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Andaluza	EAN
Ase Balear	EBA
Asno de las Encartaciones	EAE
Catalana	ECT
Majorera	EMJ
Zamorano-Leonés	EZL

### Codificación Razas Aviares Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Andaluza Azul	AAL
Combatiente Español	ACE
Euskal Antzara	AEA
Euskal Oiloa	AEO
Galiña de Mos	AGM
Gallina Castellana Negra	AGC
Gallina Eivissenca	AGE



Gallina Empordanesa	AGP
Gallina Extremeña Azul	AGA
Gallina del Prat	AGR
Gallina del Sobrarbe	AGS
Gallina Pedresa	AGD
Indio de León	AIL
Mallorquina	AMA
Menorquina	AME
Murciana	AMU
Pardo de León	APL
Penedesenca	APE
Pita Pinta	APP
Utrerana	AUT
Valenciana de Chulilla	AVC
Oca empordanesa	AOE

#### Codificación Razas Otras Especies Catálogo

Raza	Código
<b>RAZAS AUTÓCTONAS</b>	
Camello Canario	XCC
Conejo Antiguo Pardo Español	XCP
Conejo Gigante de España	XCG

### ANEXO III

#### Información del material producido/almacenado.

- Especie y raza de origen del material producido y/o almacenado durante el año de referencia.
- Número de donantes machos y hembras del material producido y/o almacenado presentes en el establecimiento a 31 de diciembre del año de referencia.
- Número de dosis seminales producidas durante el año de referencia.



- Número de donantes de las dosis seminales producidas durante el año de referencia.
- Número de dosis seminales almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.
- Número de donantes de las dosis seminales almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.
- Fecha de la primera y última recolección de las dosis seminales almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.
- % de dosis seminales no recogidas bajo una excepción de las contempladas en el artículo 17.
- Disponibilidad de uso.
- Número de ovocitos recogidos durante el año de referencia.
- Número de hembras donantes de los ovocitos durante el año de referencia.
- Número de ovocitos almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.
- Número de hembras donantes de los ovocitos almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.
- Fecha de la primera y última recolección de los ovocitos almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.
- % de ovocitos no recogidos bajo una excepción de las contempladas en el artículo 17.
- Disponibilidad de uso.
- Número de embriones producidos durante el año de referencia.
- Número de donantes machos/hembras para los embriones producidos durante el año de referencia.
- Número de embriones almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.
- Número de donantes machos/hembras para los embriones almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.
- Fecha de la primera y última recolección de los embriones almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.



- % de embriones no recogidos bajo una excepción de las contempladas en el artículo 17.
- Disponibilidad de uso.
- Número de embriones implantados durante el año de referencia.
- Número de muestras de células somáticas/sangre/pelo recogidas durante el año de referencia.
- Número de donantes de muestras de células somáticas/sangre/pelo recogidas durante el año de referencia.
- Número de muestras de células somáticas/sangre/pelo almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.
- Número de donantes machos/hembras de muestras de células somáticas/sangre/pelo almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

#### ANEXO IV

### **Requisitos zoonosarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de animales de la especie cunícola y de aves domésticas**

#### **Parte A: Requisitos zoonosarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de animales de la especie cunícola**

Los operadores de establecimientos de productos germinales solo trasladarán productos reproductivos procedentes de animales de la especie cunícola mantenidos en ellos, hacia otros establecimientos o explotaciones, cuando los animales donantes:

- a) Hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión Europea o hayan entrado en la Unión de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión Europea.
- b) Hayan permanecido en el establecimiento de productos germinales de origen durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones.
- c) Procedan de un establecimiento de productos germinales que cumpla con el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.





- d) Procedan de un establecimiento de productos germinales que esté calificado como X2/H2 o X3/H3 según el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.
- e) Estén al día en cuanto a las vacunaciones anuales frente a la mixomatosis y la Enfermedad hemorrágica vírica, salvo en el caso de que el establecimiento de productos germinales tenga calificación de oficialmente indemne (X3/H3) según el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.
- f) No procedan de un establecimiento de productos germinales situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de categoría A del 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 («Legislación sobre sanidad animal»), o de una enfermedad emergente que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad, ni hayan estado en contacto con animales procedentes de un establecimiento de tales características.
- g) Estén identificados y registrados según lo establecido en el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.
- h) No se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la primera recogida y durante el período de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a ser movidos.
- i) Hayan sido sometidos a un examen clínico por el veterinario responsable en el que se confirme ausencia de síntomas de enfermedad el día de la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones.

## **Parte B: Requisitos zoonosarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de aves domésticas**

Los operadores de establecimientos de productos germinales solo trasladarán productos reproductivos procedentes de aves domésticas mantenidas en ellos cuando los animales donantes:

- a) Hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión o hayan entrado en la Unión de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión.
- b) Hayan permanecido en el establecimiento de productos germinales de origen durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma.
- c) No procedan de un establecimiento de productos germinales situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad, ni hayan estado en contacto con animales



procedentes de un establecimiento de tales características.

d) Procedan de un establecimiento de productos germinales en el que no se haya notificado una enfermedad de categoría D del 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 («Legislación sobre sanidad animal») que afecte a esa especie durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida del esperma.

e) Estén identificados y registrados de acuerdo con las normas de dicho establecimiento de productos germinales.

f) No se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la primera recogida y durante el período de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a ser movidos.

g) Hayan sido sometidos a un examen clínico por el veterinario responsable en el que se confirme ausencia de síntomas de enfermedad el día de la recogida del esperma.