

PNT-CNZ-

PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE GENÉTICA MOLECULAR ANIMAL.

Edición nº: 01

Fecha de entrada en vigor: 14/07/2023

<u>Realizado</u> Centro Nacional de Referencia de Genética Animal- SGMPG	<u>Revisado</u> Comisión Nacional de Zootecnia	<u>Aprobado</u> Comisión Nacional de Zootecnia
Fecha: 13/06/2023	Fecha: 7/07/2023	Fecha: 14/07/2023

COMISION NACIONAL DE ZOOTECNIA	PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE GENÉTICA MOLECULAR ANIMAL	PNT-CNZ-
		Edición: 00
		Hoja 2 de 7

HISTÓRICO DE EDICIONES

EDICIÓN Nº	FECHA	CAPÍTULOS	CAUSAS DEL CAMBIO
00			Entrada en vigor del PNT

ÍNDICE

1.-	OBJETO	3
2.-	ALCANCE	3
3.-	REFERENCIAS	3
4.-	DESCRIPCIÓN	3

COMISION NACIONAL DE ZOOTECNIA	PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE GENÉTICA MOLECULAR ANIMAL	PNT-CNZ-
		Edición: 00
		Hoja 3 de 7

1.- OBJETO

El objeto del presente Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) es establecer el procedimiento a seguir por las autoridades competentes para el reconocimiento oficial de los Laboratorios de genética molecular animal de acuerdo con lo establecido en el 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.

2.- ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación para el reconocimiento de entidades que estén llevando a cabo o que pretendan llevar a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales de raza pura de especies ganaderas contempladas en los programas de cría a efectos de lo previsto en el citado real decreto.

Igualmente, será de aplicación a los reconocimientos de oficio desarrollados por las administraciones competentes de laboratorios dependientes de la propia administración o sobre los que cuenten con suficiente conocimiento en relación a su funcionamiento e historial.

Finalmente, en aplicación del apartado 4 de la disposición transitoria primera del RD 45/2019, aquellos laboratorios de genética molecular animal que contasen con algún tipo de reconocimiento a la entrada en vigor del Real Decreto se considerarán reconocidos, si bien estarán sujetos a esta normativa.

3.- REFERENCIAS

Para la elaboración de este procedimiento se han tenido en cuenta:

- 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.
- REGLAMENTO (UE) 2016/1012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2016 relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»)

4.- DESCRIPCIÓN

En el artículo 5 del RD 45/2019, de 8 de febrero, donde se recoge el contenido del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas se incluye el reconocimiento oficial de los

COMISION NACIONAL DE ZOOTECNIA	PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE GENÉTICA MOLECULAR ANIMAL	PNT-CNZ-
		Edición: 00
		Hoja 4 de 7

Laboratorios de genética molecular animal, Centros de testaje, Centros de genética cualificados y designación de Centros nacionales de referencia.

En el Artículo 3.k del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, se define a los Laboratorios de genética molecular animal, como: *“todo laboratorio público o privado reconocido oficialmente, con los medios e infraestructura adecuados para llevar a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales para actuaciones contempladas en los respectivos programas de cría, teniendo en cuenta los avances técnicos y recomendaciones internacionales de los Centros de Referencia de la Unión Europea, el ICAR (Comité Internacional de Control del Rendimiento Ganadero) o la Sociedad Internacional de Genética Animal (ISAG).”*

Por su parte, el artículo 18.1 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, establece que los Laboratorios de genética molecular animal deberán ser reconocidos por la comunidad autónoma donde se ubiquen, salvo que dicho laboratorio sea dependiente de la Administración General del Estado, en cuyo caso será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el encargado de llevar a cabo dicho reconocimiento, o que se trate de un Laboratorio internacional.

Asimismo, de conformidad con lo establecido en el apartado 3 del citado artículo, los análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales de especies ganaderas contempladas en los programas de cría a efectos de lo previsto en el presente real decreto sólo podrán llevarse a cabo en Laboratorios de genética molecular animal reconocidos oficialmente.

De esta forma los **requisitos básicos que ha de cumplir una entidad para ser reconocida como laboratorio de genética molecular animal son** que dicha entidad cumpla todos los requisitos necesarios para el desempeño de sus actividades (Artículo 8.4.c, Reglamento 1012/2016, de 8 de junio), y en concreto:

- a) disponga de medios, equipamiento y la infraestructura adecuados para la realización de análisis genéticos, ensayos, intervenciones sobre el genoma o diagnósticos que pretende llevar a cabo sobre las muestras a analizar de los animales, para actuaciones contempladas en los respectivos programas de cría;
- b) cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas en los protocolos de análisis genéticos e intervenciones sobre el genoma que pretende realizar;
- c) debe figurar en un Programa de cría aprobado oficialmente como tercero encargado actividades técnicas específicas relacionadas con la gestión de dicho Programa, según lo dispuesto en el artículo 8.4 del Reglamento 2016/1012, de 8 de junio, en concreto para llevar a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales de la raza pura a los que se aplica el Programa;
- d) deberán emplear métodos que ofrezcan garantías para los análisis genéticos que realicen, teniendo en cuenta los avances técnicos y las recomendaciones de los Centros de referencia de la Unión Europea, del ICAR o de la Sociedad Internacional de Genética Animal, de acuerdo al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio (art 18.4 Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero);
- e) tenga implantado un sistema de trazabilidad y control de calidad de los análisis que lleve a cabo;
- f) garantice que los análisis genéticos e intervenciones sobre el genoma solicitados se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses de todo el personal implicado en los mismos ni entre dicho personal y las actividades económicas de los criadores que participen en el programa de cría (Artículo 8.4.b, Reglamento 1012/2016, de 8 de junio);
- g) concertará de manera documentada las condiciones de realización de los análisis con los solicitantes de los análisis de las muestras;
- h) participará, de manera periódica, en ensayos de intercomparación nacionales o internacionales y, a petición de los remitentes de las muestras, informará de los resultados obtenidos;

COMISION NACIONAL DE ZOOTECNIA	PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE GENÉTICA MOLECULAR ANIMAL	PNT-CNZ-
		Edición: 00
		Hoja 5 de 7

- i) deben informar anualmente al Centro Nacional de Referencia de Genética Animal de sus actividades. (Art 18.4 del RD 45/2019, de febrero), a través de la carga de información en la aplicación informática ARCA;
- j) asegurará la confidencialidad de los resultados obtenidos.

A continuación, se describen los **pasos a seguir para el reconocimiento de los laboratorios de genética molecular animal** que lleven a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales para actuaciones contempladas en los respectivos programas de cría.

A. Solicitud.

Salvo que haya sido reconocido explícitamente por la AC para llevar a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales para actuaciones contempladas en los respectivos programas de cría con antelación a la entrada en vigor del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, en cuyo caso mantienen su reconocimiento, según lo previsto en el apartado 4 de la Disposición transitoria primera de dicha norma, todas las entidades que lleven a cabo dichas funciones deberán ser reconocidas por la autoridad competente sobre el mismo.

Se puedan dar dos tipos de opciones en el reconocimiento de los Laboratorios de genética molecular animal:

1. Reconocimiento de oficio por parte de la Autoridad Competente responsable del laboratorio.
En los casos de laboratorios de genética molecular animal dependientes de la misma administración que lleva a cabo el reconocimiento, o resto de laboratorios de genética molecular animal, siempre que se disponga de un amplio conocimiento de su funcionamiento e historial, que permita asegurar los requisitos que deben concurrir para el reconocimiento.
2. Reconocimiento previa solicitud del laboratorio de genética molecular animal.
Cuando el laboratorio no se encuentre en ninguno de los supuestos contemplados en el apartado 1, dicha entidad deberá presentar una solicitud a la autoridad competente, acompañada de la siguiente documentación:

Declaración responsable del Director del laboratorio de genética molecular animal en la que se recoja:

1. que cuenta con medios, equipamiento y la infraestructura adecuados para la realización de análisis genéticos, ensayos, intervenciones sobre el genoma o diagnósticos que pretende llevar a cabo sobre las muestras a analizar de los animales, para actuaciones contempladas en los respectivos programas de cría;
2. que cuenta con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas en los protocolos de análisis genéticos e intervenciones sobre el genoma que pretende realizar;
3. que emplea métodos que ofrecen garantías para los análisis genéticos que realizan, teniendo en cuenta los avances técnicos y las recomendaciones de los Centros de referencia de la Unión Europea, del ICAR o de la Sociedad Internacional de Genética Animal, de acuerdo al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016 (art 18.4 Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero);
4. que tiene implantado un sistema de trazabilidad y control de calidad de los análisis que lleve a cabo;

COMISION NACIONAL DE ZOOTECNIA	PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE GENÉTICA MOLECULAR ANIMAL	PNT-CNZ-
		Edición: 00
		Hoja 6 de 7

5. que garantiza que los análisis genéticos e intervenciones sobre el genoma solicitados se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses de todo el personal implicado en los mismos ni entre dicho personal y las actividades económicas de los criadores que participen en el programa de cría. (Artículo 8.4.b, Reglamento 1012/2016, de 8 de junio)
6. que concierta de manera documentada las condiciones de realización de los análisis con los solicitantes de los análisis de las muestras;
7. que participa, de manera periódica y con resultado favorable, en ensayos de intercomparación nacionales o internacionales y, a petición de los remitentes de las muestras, informa de los resultados obtenidos;
8. que informa anualmente al Centro Nacional de Referencia de Genética Animal de sus actividades; (Art 18.4 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero), para lo que se empleará la información cargada por los mismos en la aplicación informática ARCA;
9. que asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos;
10. Las asociaciones de criadores de razas puras para las que presta o prestará servicios en el marco de su programa de cría;
11. De manera opcional la autoridad competente de la Comunidad Autónoma podrá exigir una memoria en la que el laboratorio describa sus actividades.

B. Comprobación de la información facilitada por parte del solicitante.

Si las AACC lo estiman oportuno podrán realizar una visita de verificación al laboratorio, en la que comprobar la veracidad de la información contenida en la declaración responsable, para ello:

- Se visualizarán las acreditaciones académicas del personal y los contratos laborales.
- Se comprobará que los medios, infraestructura, instalaciones y equipamiento son adecuados así como el sistema de trazabilidad y de control de calidad implantados.
- Se verificará que en los métodos empleados se tienen en cuenta los avances técnicos y las recomendaciones de los Centros de referencia de la Unión Europea, del ICAR o de la Sociedad Internacional de Genética Animal, de acuerdo al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio (art 18.4 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero).
- Se comprobarán los contratos donde se especifiquen las condiciones de realización de los análisis con los solicitantes de los análisis de las muestras, así como las cláusulas de confidencialidad.
- Se comprobarán los resultados de los ensayos de intercomparación nacionales o internacionales en los que haya participado.
- Se comprobará que el laboratorio informa anualmente al Centro Nacional de Referencia de Genética Animal de sus actividades; (Art 18.4 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero) a través de la carga de información en la aplicación informática ARCA.
- Se verificará que ha llevado a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales para actuaciones contempladas en los programas de cría para las asociaciones de criadores con las que ha declarado trabajar.

C. Reconocimiento.

Las AACC reconocerán al laboratorio mediante el acto administrativo pertinente, que será comunicado al interesado. Dicho reconocimiento será genérico y le permitirá tanto seguir trabajando para las asociaciones de criadores con las que colaboraba con anterioridad, como para nuevas entidades que subcontraten sus servicios.

COMISION NACIONAL DE ZOOTECNIA	PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE GENÉTICA MOLECULAR ANIMAL	PNT-CNZ-
		Edición: 00
		Hoja 7 de 7

D. Comunicación de la información al MAPA para su incorporación a ARCA.

Tras el reconocimiento, las AACC incorporarán en el módulo de laboratorios de genética molecular animal de ARCA, la siguiente información:

- Denominación del Laboratorio de genética molecular animal.
- Titular.
- Responsable
- Dirección postal: calle, número, piso, CP, municipio y provincia.
- Teléfono de contacto.
- Fax
- E-mail de contacto.
- Página Web (opcional).
- Tipo de Organismo (público/privado)
- Líneas de trabajo según lo previsto en ARCA

Igualmente, se podrá adjuntar copia electrónica del acto administrativo por el que se reconoce el laboratorio en el apartado Documentos de Reconocimiento del Código Zootécnico.