



## PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 10 DEL REAL DECRETO 429/2022 PARA LA RECOGIDA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE LA ESPECIE OVINA Y CAPRINA DESTINADO A BANCOS DE GERMOPLASMA.

El Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos, recoge en su artículo 10 que las autoridades competentes podrán conceder a los establecimientos de productos reproductivos excepciones a los requisitos de los artículos 6.4 a 6.7 del citado real decreto en determinadas circunstancias. Una de estas circunstancias es la recogida de productos reproductivos destinado a Bancos de Germoplasma. Estas instalaciones tienen un papel clave al facilitar la conservación ex-situ de las razas de ganado en el largo plazo, actuando como copia de seguridad genética. Esta función permite que, en el caso más extremo, se pueda recuperar una raza extinta a partir del material almacenado en los bancos de germoplasma.

No obstante, la concesión de este tipo de excepciones no debe suponer ningún tipo de riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Así, el objetivo de este procedimiento es establecer un condicionado sanitario a aplicar a las recogidas de semen destinado a bancos de germoplasma de razas ovinas y caprinas, en el que se alcance un equilibrio entre la consecución de los fines del banco y unas adecuadas garantías sanitarias. A estos efectos, la excepción solo será aplicable a animales inscritos en libros genealógicos de razas del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España (Anexo I, Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero), en cuyo programa de cría se contemple la constitución de un banco de germoplasma.

La aplicación de esta excepción solamente podrá ser llevada a cabo por centros de recogida de semen o, en su caso, de almacenamiento, autorizados o registrados a los que se les haya concedido una excepción conforme el artículo 10 del Real Decreto 429/2022 por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se localicen.

El cumplimiento de este procedimiento permitirá que el material seminal se pueda almacenar en un banco de germoplasma, y se pueda utilizar en determinadas circunstancias en el ámbito nacional bajo un estricto control de las autoridades competentes y sólo en animales receptores incluidos en los programas de cría correspondientes. No obstante, **en ningún caso podrá ser**



**comercializado en el ámbito intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos.**

**1. Requisitos de las explotaciones.**

El veterinario responsable del centro autorizado para esta excepción comprobará que las explotaciones donde se realicen las recogidas de semen cumplan los requisitos que se enumeran a continuación. Para ello, deberá recabar el certificado correspondiente expedido por un veterinario oficial o habilitado donde se recoja el cumplimiento de los siguientes requisitos por parte de la explotación donde se ubiquen los donantes:

- a) Explotación calificada como libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689.
- b) Explotación que no esté situada en una zona restringida, delimitada con arreglo a las disposiciones de la legislación de la Unión, debido al brote de una enfermedad de Categoría A en base al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre, o por la aparición de una enfermedad emergente, en la que la especie ovina y/o caprina, según corresponda, es susceptible.

No obstante, si el animal sobre el que se desea realizar el procedimiento tiene una especial relevancia genética, certificada por el centro cualificado de genética que trabaja en el programa de cría de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan el requisito del punto 1.a) y b) siendo necesaria previamente, una evaluación de riesgo por parte de la autoridad competente.

**2. Requisitos generales y sanitarios.**

**2.1. Requisitos generales:**

El veterinario responsable del centro autorizado para esta excepción comprobará que los donantes cumplan los siguientes requisitos:

- a. Se encuentran inscritos en un libro genealógico de las razas ovinas contempladas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, en cuyo programa de cría se contemple la constitución de un banco de germoplasma, lo que será acreditado por el propietario del animal a través del correspondiente certificado zootécnico expedido por la asociación oficialmente reconocida para la gestión del libro correspondiente.



b. 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. El cumplimiento de este requisito será alegado por el propietario del animal haciéndolo constar en la declaración jurada que debe presentar al centro autorizado para la excepción, ajustándose al modelo recogido en el Anexo I.

c. Procedan de establecimientos situados en un Estado miembro o en una zona de este, o de establecimientos que se encuentren bajo el control oficial de la autoridad competente en un tercer país o territorio, o en una zona de este, que cumplan en cada caso los requisitos zoonosanitarios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688. El cumplimiento de este requisito deberá garantizarse mediante la presentación del certificado correspondiente expedido por un veterinario oficial o habilitado.

d. Hayan sido identificados de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035. Este requisito será comprobado por el veterinario del centro autorizado en el momento de ejecutar la excepción sobre los donantes.

e. Durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de los productos reproductivos y durante el período de recogida:

- i) Se hayan mantenido en establecimientos que no estén situados en una zona restringida establecida debido a la aparición en la especie de los donantes de una enfermedad de categoría A en base al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre, o de una enfermedad emergente que afecte a esos animales.
- ii) Se hayan mantenido en establecimientos en los que no se haya notificado ninguna enfermedad de categoría D en base al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre, que afecte a esos animales.
- iii) No hayan estado en contacto con animales de la misma especie procedentes de establecimientos situados en una zona restringida a tenor del inciso i) o con animales de la misma especie procedentes de establecimientos que no cumplan las condiciones mencionadas en el inciso ii).

El cumplimiento de estos tres requisitos deberá garantizarse mediante la presentación del certificado correspondiente expedido por un veterinario oficial o habilitado.

- iv) No se hayan empleado para la reproducción natural. Para garantizarlo el propietario del animal debe aportar una declaración jurada que se ajuste al modelo recogido en el Anexo I.



Solo podrán utilizarse como donantes de semen, sementales que no muestren ni síntomas ni signos clínicos de ninguna de las enfermedades de categoría D, en base al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre, o de enfermedades emergentes el día de la recogida del esperma.

No obstante, si el animal sobre el que se desea realizar el procedimiento tiene una especial relevancia genética certificada por el centro cualificado de genética que trabaja en el programa de cría de la raza se podrán realizar recogidas en donantes que no cumplan los requisitos de este punto 2, siendo necesaria previamente una evaluación de riesgo por parte de la autoridad competente.

## 2.2. Requisitos sanitarios:

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

Al inicio de cada uno de los procedimientos de recogida seminal, se deberán tomar muestras **por el veterinario responsable del centro de recogida o bajo supervisión de éste o de un veterinario oficial**, de sangre/semen (según proceda) para realizar las siguientes pruebas:

- a) para la detección de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* una prueba serológica en una muestra de sangre efectuada con arreglo al procedimiento fijado en la sección 1 del anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/688.
- b) para la detección de la epididimitis ovina (*B. ovis*), una prueba serológica, al igual que se describe en la letra a) o cualquier otra prueba con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado.
- c) todos los eyaculados recogidos deberán ser sometidos a un análisis etiológico para descartar la presencia, mediante una prueba etiológica, de:
  - 1) *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* (quedan exentos de este análisis los eyaculados recogidos en explotaciones clasificadas como M4).
  - 2) *B. ovis*

En el caso de animales de la especie caprina, los donantes estarán exentos de las pruebas referidas en los puntos 2.2.1.b y 2.2.1.c apartado 2), salvo que convivan con sementales ovinos en la misma explotación.

### 2.2.2. Lengua azul y enfermedad hemorrágica epizoótica.



Los animales donantes, en relación con la lengua azul y la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE), deberán:

- a) Haber permanecido durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen fuera de zona restringida o,
- b) Haber estado durante los últimos 60 días antes de la recogida del semen en una zona estacionalmente libre o,
- c) Ser sometido, el animal donante a un análisis etiológico en sangre que permita descartar la presencia del virus de la lengua Azul y EHE. En caso de que este análisis sea positivo se podrá realizar el mismo sobre el semen congelado al objeto de descartar la presencia del virus de la Lengua Azul y de la EHE en las dosis finales, o,
- d) En el caso de animales donantes presentes durante los últimos 60 días en zona restringida por lengua azul, que los mismos hayan sido vacunados y revacunados de acuerdo con las especificaciones de la vacuna frente a los serotipos presentes en la zona. Si se tratase de animales primovacunados, la recogida del eyaculado deberá realizarse al menos 60 días después de la vacunación del animal.

Estos requisitos deberán ser acreditados mediante presentación al veterinario del centro, de un certificado expedido por un veterinario oficial o habilitado.

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

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

- En la primera extracción se realizarán las pruebas contempladas en los puntos 2.2.1.a, 2.2.1.b, y 2.2.1.c.2 (*B. ovis*); dichas pruebas se repetirán una vez transcurridos 21 días tras la última extracción. Las muestras deberán ser recogidas bajo supervisión de un veterinario oficial.
- En el caso de la lengua azul y la EHE se aplicará alguna de las previsiones del apartado 2.2.2.a a 2.2.2.d.

En el caso de recogidas seriadas en animales de la especie caprina, los donantes estarán exentos de las pruebas referidas en el punto b y c2.del apartado 2.2.1, salvo que convivan con sementales ovinos en la misma explotación.



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

El material recolectado se almacenará en termos criogénicos exclusivos para el mismo, sin entrar en contacto con ningún otro germoplasma de origen diferente, hasta la recepción de todos los resultados de los análisis contemplados en los puntos 2.2.1.a a 2.2.1.c, y en caso necesario, del 2.2.2.c, así como en los contemplados en el apartado 3 para recogidas seriadas. La custodia de este material será responsabilidad del centro oficialmente autorizado o registrado que lleve a cabo el procedimiento.

En el caso de recogidas únicas, salvo que el centro cualificado de genética que trabaja en programa de cría de la asociación certifique la relevancia genética del animal donante, se procederá a la destrucción del material recolectado y desinfección del termo criogénico en caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en los puntos 2.2.1.a a 2.2.1.c, y en caso de realizarse, en la 2.2.2.c.

En el caso de recogidas seriadas, si las pruebas referidas en el apartado 2.2. fuesen positivas se podrá almacenar el semen siempre que el centro cualificado de genética que trabaja en el programa de cría de la asociación certifique la relevancia genética del animal donante. Igualmente, dicho resultado positivo se pondrá en conocimiento de las autoridades competentes para que estas tomen las medidas oportunas sobre los animales donantes y las explotaciones en las que se ubiquen en función de la enfermedad diagnosticada.

Si el citado centro cualificado de genética certifica la relevancia genética del animal donante, el material:

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



Los envases con el material recolectado deberán seguir las normas de identificación recogidas en el artículo 9 del Real Decreto 429/2022 y en ningún caso podrá ser destinado al comercio intracomunitario o a terceros países, en este último caso, si no cumple los requisitos establecidos por los mismos. Igualmente, no se podrá almacenar en contenedores que almacenen material destinado al comercio intracomunitario o a terceros países.

Finalmente, tal y como recoge el Real Decreto 429/2022, el centro que aplica la excepción deberá asegurar una perfecta trazabilidad de las partidas de semen, incluyendo información sobre el destino, destinatario y usos que se le da al semen almacenado en el banco de germoplasma. Para ello se deberán cumplimentar y almacenar los registros establecidos por la citada normativa.

### **Anexo I: Modelo de declaración del propietario del animal**

D./DÑA. **Nombre y apellidos del propietario/a del animal/es**

#### **DECLARA QUE:**

Los animales de su propiedad de la especie (**nombre de la especie**) cuya identificación se relaciona a continuación:

- no han sido empleados para la reproducción natural en los últimos 30 días ni serán empleados para monta natural durante todo el periodo de recogida de esperma.
- Se encuentran inscritos en el libro genealógico de la raza (**nombre de la raza**) contemplada en el Catálogo oficial de Razas de Ganado de España, lo que se acredita a través del certificado zootécnico expedido por la asociación oficialmente reconocida para la gestión del libro correspondiente (**nombre de la asociación**) adjunto a esta declaración.
- 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.

Relación de las identificaciones individuales de los animales:


Y para que conste, firmo la presente declaración en (**lugar**) a (**fecha**).