



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

### **INTRODUCCIÓN.**

A través de un procedimiento de consulta vía e-mail se aprobó por parte de la Comisión Nacional para la Conservación, Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas la primera versión de la Guía de Preguntas-Respuestas sobre la aplicación del Real Decreto 841/2011. Este documento tiene como objetivo lograr una aplicación particularizada de la normativa a la variedad de realidades que se pueden encontrar en el sector de la reproducción animal y por otra parte que esta sea homogénea en todo el territorio nacional.

Tras su aprobación y publicación en ARCA durante el mes de mayo de 2012, se han recibido nuevas cuestiones sobre la aplicación del citado Real Decreto, considerando que puede ser interesante su inclusión en la Guía, a la hora de enriquecerla y continuar facilitando la labor de interpretación del Real Decreto 841/2011, se propone a la Comisión Nacional de Coordinación para la Conservación, Mejora y Fomento de razas ganaderas la incorporación al documento ya aprobado por la misma de las siguientes preguntas y sus respuestas:

### **ARTÍCULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

**Pregunta . Se plantea un caso poco frecuente, se trata de una empresa dedicada a liofilizar semen equino, procediendo este de un centro de recogida de semen y destinado a ser comercializado por un centro de almacenamiento o distribuidor. Se plantean las siguientes cuestiones:**

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

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

Por otra parte, y aunque no se pregunta explícitamente, no existiría ningún impedimento para su registro en que el laboratorio emplease una técnica



novedosa, por que ni en nuestra normativa o la comunitaria se reglamenta sobre que técnicas se han de emplear en este tipo de centros.

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

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

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

**¿En que categoría tiene cabida el laboratorio al que hace referencia esta cuestión?.**

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

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

Dado que puede ser complejo determinar el número de dosis que puede rendir un eyaculado, por sus propias características o el proceso de transformación del mismo, en el documento de acompañamiento deberá indicar que el número de dosis es 1 (un eyaculado en el peor de los casos, si no es desechado, puede servir para inseminar una sola hembra), aunque como se indica sería conveniente que en el documento guía se consignase el volumen de dicha dosis y una indicación de que será destinado a una posterior transformación. Así mismo el contenedor donde se transporte el semen deberá contar con toda la información exigida en el Artículo 5 del Real Decreto 841/2011.

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



**Pregunta .Un grupo de investigación ha indicado a la administración autonómica que va a realizar las siguientes actividades:**

- 1. Recogida y procesado de semen de las especies ovina y caprina, en las propias ganaderías.**
- 2. Almacenamiento de este semen en las instalaciones del grupo de investigación.**
- 3. Obtención de ovocitos en matadero y fertilización *in Vitro* de los mismos.**
- 4. Almacenamiento de estos embriones en las instalaciones del grupo de investigación. Recepción y almacenamiento de semen obtenido y procesado en otro centro de RS.**

**Según dicho grupo el material recogido y almacenado será exclusivamente el derivado de las actividades de investigación; aunque por su explicación se puede observar que la actividad 5, ya debería ser considerada como comercialización y por tanto requeriría la autorización como CA. La cuestión que se plantea es, ¿se ha de autorizar al centro para el resto de actividades que realiza?.**

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

Por la información que se transmite, en todos los casos o bien se recoge material reproductivo fuera del centro, o se almacena dicho material en el centro, por lo que este debería cumplir lo establecido en el Real Decreto 841/2011, y por tanto debería contar, al menos, con una autorización y un número de registro para realizar las labores de Recogida de Semen (siendo RS también puede llevar a cabo la función de almacenamiento sin requerir una nueva autorización como CA) y Recogida de Embriones (ET)

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

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

En conclusión, las excepciones contemplada en la Disposición Adicional Segunda no los son al cumplimiento integro del Real Decreto por parte de los centros de investigación, quedando estas fuera de su ámbito de aplicación, sino



que es una excepción al cumplimiento de los requisitos del artículo 3 del mismo, en exclusiva.

Finalmente, si el centro en cuestión decidiese solicitar algún tipo de excepción al cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 3, el material que se acoja a dicha excepción no podrá ser destinado al **comercio intracomunitario**, y dicho centro tampoco aparecerá dentro de los listados de centros autorizados a realizar este tipo de comercio, que se comunican periódicamente a la Comisión Europea.

### **ARTÍCULO 3. NORMAS PARA EL COMERCIO NACIONAL DE MATERIAL GENÉTICO.**

**Pregunta . ¿Se puede comercializar el material seminal de ganado bovino recogido en una explotación destinado a ser empleado en las hembras pertenecientes a dicha explotación?**

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

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

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



**Pregunta . En el caso de recolección de material seminal de machos de la especie Bovina y Equina localizados en la misma explotación a la que pertenecen las hembras a las que va destinado dicho material, ¿Qué requisitos sanitarios mínimos han de cumplir los animales donantes dentro de los 28 días anteriores a la posible extracción, dado que esta actividad no se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 841/2011?.**

Tal y como se indica en la pregunta, la recogida de material reproductivo en una explotación con destino a las hembras pertenecientes a la misma explotación, es un caso que no se encuentra regulado por el Real Decreto 841/2011, ya que su ámbito de aplicación en cuanto a la recogida se refiere, es sobre el material que posteriormente se comercializará.

De esta manera, los animales de los cuales se obtenga el esperma no tienen obligación de cumplir ningún requisito adicional a la normativa vigente de autorización de cualquier actividad ganadera siempre, que como explicaremos en la siguiente respuesta, el esperma sea procesado en la propia explotación, al estar fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto.

No obstante, las dosis obtenidas en ningún caso podrán ser comercializadas, y con el objeto de garantizar su identificación de forma inequívoca se propone que contengan la leyenda **“Prohibida Comercialización”**.

**Pregunta . ¿Puede un centro de recogida autorizado (RS) procesar los eyaculados de machos de la especie bovina y equina recogidos en la explotación, y cuyas dosis van destinadas a las propias hembras de esta explotación? ¿Qué condiciones debería cumplir?.**

En el caso de la especie bovina esto es posible, no obstante el procesado de dichas dosis deberá cumplir los requisitos establecidos en el punto *1.f.1, del Capítulo II, del Anexo A del Real Decreto 2256/1994*, siendo estos:

- El esperma sea obtenido de bovinos que reúnan los requisitos previstos en el párrafo d del apartado 1 del capítulo I del Anexo B del Real Decreto 2256/1994.
- El tratamiento se efectúe con equipos diferenciados y en un momento distinto a aquel en que se proceda al tratamiento del esperma destinado a intercambios intracomunitarios (o nacionales), debiéndose en tal caso, limpiar y esterilizar los instrumentos después de su uso, a no ser de que se trate de material desechable de un solo uso.
- Dicho esperma no puede ser objeto de intercambios intracomunitarios (o nacionales) y no pueda entrar, en ningún momento, en contacto, ni ser almacenado, con esperma destinado a los intercambios intracomunitarios (o nacionales).



- Dicho esperma sea identificable por medio de una marca distinta de la prevista en el punto 1.f.7 del Capítulo II del Anexo A del Real Decreto 2256/1994.

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

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

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

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

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

**Pregunta** En el caso del ganado porcino, a la hora de introducir animales en un centro de recogida de semen (RS), estos animales ¿deben proceder de un único centro de cuarentena? o por el contrario ¿se pueden mezclar en un mismo RS animales procedentes de distintos centros de cuarentena?.

La reglamentación en vigor que regula la introducción de verracos en un RS se encuentra recogida en la Directiva del Consejo 90/429/CEE por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina, recientemente modificada



por el Reglamento 176/2012 y en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, en el que se establece una referencia directa con la citada directiva 90/429/CEE.

Del análisis del contenido de estos actos legales, y en relación a su pregunta, se concluye que los animales solo podrán ingresar en un centro de recogida de semen si tienen alguno de los siguientes orígenes:

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

Así, en la reglamentación, en ningún caso se exige que los animales que ingresen en un centro de recogida de semen porcino deban provenir de un único centro de cuarentena, sino que en un centro de recogida de semen pueden coexistir animales provenientes de distintos centros de cuarentena (indistintamente si están situados en otra Comunidad Autónoma o Estado Miembro) o incluso de otros centros de recogida de semen; siempre que cumplan con el resto de requisitos (pruebas diagnósticas, registros de movimientos, condiciones de transporte, etc) contemplados en la directiva 90/429/CEE.

## **ARTÍCULO 5. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO.**

**Pregunta . En el caso de recolección y procesado de material seminal de machos de la especie Bovina en la explotación en la que se localizan, ¿sería de aplicación a las dosis obtenidas en esta situación el artículo 5 “Identificación del material genético”, del Real Decreto 841/2011?**

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

No obstante, se corre el riesgo que finalmente esas dosis acaben en el mercado de forma irregular, se propone que en las mismas se incluya la leyenda “Prohibida Comercialización”, para identificarlas inequívocamente.