



PROCEDIMIENTO A APLICAR EN CASO DE SOLICITUD DE EXCEPCIONES DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 10 DEL REAL DECRETO 429/2022 EN ANIMALES DE RAZAS AMENAZADAS DE LAS ESPECIES OVINA Y CAPRINA.

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 de animales de razas/variedades amenazadas. Dichas recogidas tendrán como objetivo la utilización del material genético en los programas de conservación de estas razas/variedades mediante su aplicación vía inseminación artificial. La aplicación de esta técnica facilita la planificación de apareamientos, herramienta clave para reducir la consanguinidad y mantener la diversidad genética en poblaciones amenazadas.

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 condicionamiento sanitario a aplicar a las recogidas de semen de animales de razas/variedades ovinas y caprinas amenazadas de acuerdo a lo establecido en el Anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, en el que se alcance un equilibrio entre la facilidad de realización del procedimiento sobre estos animales (generalmente explotados en sistemas extensivos) y unas adecuadas garantías sanitarias.

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 utilizar en el ámbito nacional bajo un estricto control de las autoridades competentes y sólo en animales receptores incluidos en los programas de conservación correspondientes. No obstante, **en ningún caso podrá ser comercializado a nivel 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 por 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 de 2018, en las 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 conservación de la raza, se podrán realizar recogidas en explotaciones que no cumplan el requisito del punto 1. 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 categorizadas como amenazadas de acuerdo al Anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, 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 de 2018, 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 de 2018, 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. Esto supone que el donante no podrá ser empleado simultáneamente para la monta natural y la inseminación artificial autorizada bajo esta excepción.

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.

Finalmente, no se podrá empezar a comercializar dosis seminales de ningún donante hasta haber obtenido resultados negativos en todas las pruebas detalladas en el punto 2.2.

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 conservación 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. Este material será destinado exclusivamente a un banco de germoplasma, siendo de aplicación el procedimiento ad hoc aprobado por la CNZ para estos casos.

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, deberán tomarse 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 epizootica.

Los animales donantes, en relación con la lengua azul y 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 de los virus de la Lengua Azul y de 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 de 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 transcurridos 21 días, tras la última extracción. La recogida de muestras se realizará bajo supervisión de un veterinario oficial.
- En el caso de la lengua azul y 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 c.2 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 caso de un resultado positivo en las pruebas contempladas en los puntos 2.2.1.a a 2.2.1.e, y en caso de realizarse, en la 2.2.2.c, tanto en el caso de recogidas únicas como seriadas, se procederá a la destrucción del material recolectado, cumpliendo el Reglamento SANDACH, y desinfección del termo criogénico. 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.

No obstante, si el centro cualificado de genética que trabaja en el programa de cría de la asociación certifica la relevancia genética del animal donante, podrá conservarse este material en un banco de germoplasma siguiendo las precisiones detalladas en el procedimiento ad hoc aprobado por la CNZ para estos casos.

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. 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**).