

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

9380 *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 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 eficiencia 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 técnicas 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 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 ganaderas establecido mediante 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, 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 el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA), dada 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 en el ámbito 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 someterse a 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 las especies bovina, ovina, caprina y porcina, 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 en el ámbito exclusivamente nacional. En dicho real decreto se tuvieron en cuenta, tanto los aspectos sanitarios y 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 autorización de establecimientos y normas sanitarias los requisitos establecidos en las diferentes directivas y reglamentos existentes en ese momento para la comercialización intracomunitaria de productos reproductivos. Igualmente, estableció un sistema de recogida de información sobre los productos reproductivos recogidos, producidos o almacenados en los establecimientos de nuestro país, lo que no sólo 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, por lo que conviene mantenerlas en esta nueva norma.

La aplicación del mencionado real decreto 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 en la actualidad 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 en el ámbito 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 marcado de productos reproductivos.

Así, el presente real decreto tiene, básicamente, una doble finalidad, en primer lugar actualiza la normativa de comercialización de material reproductivo en el ámbito nacional, con base en la experiencia previa adquirida con la aplicación del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y como consecuencia de 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, asegurando con ello el correcto encaje entre ambos grupos normativos, siempre sin perjuicio de su aplicación directa.

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, sobre el conflicto positivo de competencia 66-1984, F.J. 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 dicha normativa 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.

En su tramitación, este real decreto se ha sometido a audiencia y al procedimiento de información y participación pública y se ha consultado a las comunidades autónomas afectadas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados. 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. El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen, respectivamente, al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y coordinación general de la sanidad.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de junio de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

a) El establecimiento de 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 en el ámbito nacional.

b) El establecimiento de 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) La regulación del 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 en el ámbito nacional y a los que desplacen productos reproductivos en el ámbito intracomunitario, de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos y, en particular, a centros de recogida de esperma, establecimientos de transformación de productos reproductivos, centros de almacenamiento de productos reproductivos y equipos de recogida o producción de embriones. Asimismo, se aplicará a los veterinarios responsables de los establecimientos de productos reproductivos citados anteriormente.

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

c) A los distribuidores de productos reproductivos que vayan a ser comercializados en el ámbito nacional.

d) A los usuarios finales de los productos reproductivos.

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

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

a) Productos reproductivos que se obtienen en las instalaciones de un centro de investigación o docencia y que se emplean exclusivamente para fines científicos, de investigación o docencia en el mismo.

b) Productos reproductivos cuyo único destino sea la realización de analíticas reproductivas o sanitarias.

c) A las explotaciones en las que se recogen productos reproductivos que vayan a ser empleados exclusivamente en dicha explotación o vayan 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, salvo lo previsto en el artículo 9.8 a efectos de marcado de los recipientes reproductivos.

3. El presente real decreto será de aplicación en todo el Reino de España, salvo en lo relativo a los desplazamientos 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, 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 y en el

artículo 4 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.

2. Además, se entenderá como:

a) Aves: todos los animales pertenecientes a las especies aviares de las razas reconocidas 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 8, 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 8, 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 productos reproductivos de conejos: establecimiento registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, para la transformación, 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 productos reproductivos de conejos: establecimiento registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, 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 o producción de embriones de conejos: establecimiento formado por un grupo de profesionales o por una estructura, supervisados por un veterinario de equipo y registrados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, para la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones de conejo obtenidos *in vivo*, o de ovocitos de conejos para la producción *in vitro*, destinados a la comercialización en el ámbito nacional.

g) 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 o registrados, según proceda, y cuyos destinatarios son exclusivamente los usuarios finales en el ámbito nacional.

h) 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.

i) Usuario final: titular de una explotación ganadera y/o de animales, o persona física o jurídica autorizada por éste, que ejecute sobre los animales de su titularidad el uso de los productos reproductivos.

Artículo 4. Competencias.

1. Las comunidades autónomas 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 destinados al comercio nacional.

Las comunidades autónomas serán las competentes para la autorización y control oficial de establecimientos de productos reproductivos y el control de los desplazamientos de dichos productos cuando se produzcan desde o hacia establecimientos ubicados en su territorio hacia o desde otros Estados miembros.

Finalmente, las comunidades autónomas serán las competentes para la autorización de las excepciones recogidas de acuerdo con el artículo 10 del presente real decreto y las reguladas en el capítulo IV, parte III del Reglamento (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 la llevanza del Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y del Registro Nacional de Bancos de Germoplasma, en materia de coordinación de las autoridades competentes y en lo relativo a la comunicación de la información pertinente a la Comisión Europea.

CAPÍTULO II

Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos en el ámbito intracomunitario

Artículo 5. *Autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos que operen en el ámbito 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, 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. La forma y condiciones de la presentación de dicha solicitud será la establecida por la comunidad autónoma en que radique la sede del establecimiento.

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 a la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la autoridad competente para su tramitación. El sentido será el previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En caso de que la resolución sea desfavorable, la autoridad competente deberá motivar la denegación de la solicitud.

6. En los casos en los que los establecimientos tengan la consideración de explotaciones de animales, estos deberán contar con la autorización prevista en el artículo 36.3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y cumplir los requisitos de las normas de ordenación de aplicación sobre las especies consideradas en caso de que las hubiere.

7. En el momento de la autorización, las autoridades competentes de las comunidades autónomas inscribirán a los operadores en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos del artículo 13, y obtendrán la asignación del número de autorización único correspondiente, asignado conforme al artículo 15, que se comunicará al interesado en la resolución de autorización.

8. Los establecimientos autorizados estarán sujetos a los controles oficiales establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE,

1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo.

9. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las modificaciones que afecten a sus autorizaciones y al cese de los establecimientos.

De la misma manera, las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán las suspensiones o revocaciones de sus autorizaciones establecidas conforme al artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

10. Cualquier modificación sustancial de la información y las circunstancias que justificaron la autorización y/o cese de la actividad deberá ser comunicada por el titular del establecimiento a la autoridad competente en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la citada modificación, a los efectos oportunos.

CAPÍTULO III

Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos en el ámbito nacional

Artículo 6. *Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización en el ámbito nacional de productos reproductivos 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, conforme al artículo 8 de este real decreto.

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. Los mencionados documentos deberán conservarse al menos durante un período de tres años para poder ser supervisados por la autoridad competente.

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 9 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 en el ámbito 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 en el ámbito 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 9.3 del presente real decreto.

Artículo 7. *Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos en el ámbito 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 en el ámbito nacional, deberán encontrarse registrados previamente al inicio de la actividad por las autoridades competentes, conforme al artículo 8 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. Los mencionados documentos deberán conservarse al menos durante un período de tres años para poder ser supervisados por la autoridad competente.

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 9 del presente real decreto.

4. Los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos para el comercio nacional 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 zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos para el comercio nacional de esperma de aves y productos reproductivos de conejos son los siguientes:

a) Requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de animales de la especie cunícola. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos solo trasladarán productos reproductivos procedentes de animales de la especie cunícola mantenidos en ellos, hacia otros establecimientos o explotaciones, cuando los animales donantes:

1.º Hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión Europea o hayan entrado en la Unión Europea de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión Europea.

2.º Hayan permanecido en el establecimiento de productos reproductivos de origen durante al menos los 30 días naturales previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones.

3.º Procedan de un establecimiento de productos reproductivos que cumpla con el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.

4.º Procedan de un establecimiento de productos reproductivos que esté calificado como X2/H2 o X3/H3 según el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.

5.º Estén al día en cuanto a las vacunaciones anuales frente a la mixomatosis y a la Enfermedad hemorrágica vírica, salvo en el caso de que el establecimiento de productos reproductivos tenga calificación de oficialmente indemne (X3/H3) según el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.

6.º No procedan de un establecimiento de productos reproductivos 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, 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.

7.º Estén identificados y registrados según lo establecido en el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.

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

9.º 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.

b) Requisitos zoonosarios aplicables a los desplazamientos de esperma de aves. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos solo trasladarán esperma de aves mantenidas en ellos cuando los animales donantes:

1.º Hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión Europea o hayan entrado en la Unión Europea de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión.

2.º Hayan permanecido en el establecimiento de productos reproductivos de origen durante al menos los 30 días naturales previos a la fecha de recogida del esperma.

3.º No procedan de un establecimiento de productos reproductivos 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, 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.

4.º Procedan de un establecimiento de productos reproductivos 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, que afecte a esa especie durante al menos el mes previo a la fecha de recogida del esperma.

5.º Estén identificados y registrados de acuerdo con las normas de dicho establecimiento de productos reproductivos.

6.º No se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días naturales previos a la primera recogida y durante el período de recogida del esperma.

7.º 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.

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

1. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos y de otras especies ganaderas sujetas a este real decreto en el ámbito nacional, deberán solicitar a la autoridad competente la inscripción en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos del artículo 13 con anterioridad al inicio de su actividad. La forma y condiciones de la

presentación de la misma será la establecida por la autoridad competente en que radique la sede del establecimiento.

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. En el caso de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos, junto a la solicitud mencionada en el apartado 1, deberán presentar una declaración responsable donde, expresamente, manifiesten 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.

4. En el caso de establecimientos de productos reproductivos de otras especies ganaderas sujetas a este real decreto, es decir, esperma de aves y productos reproductivos de conejos y camélidos, la solicitud mencionada en el apartado 1 deberá ir acompañada de una declaración responsable donde deberá recogerse, expresamente, que cumplen todos los requisitos establecidos normativamente para su actividad y, en particular, los recogidos en el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

5. La autoridad competente, una vez recibida la solicitud, requisitos documentales y la declaración responsable mencionados en los apartados 3 y 4, respectivamente, procederá a la inscripción del operador en el Registro General del artículo 13, debiendo notificar al interesado el número de inscripción correspondiente, asignado conforme al artículo 15.

6. En los casos en los que los establecimientos tengan la consideración de explotaciones de animales, estos deberán contar con la autorización prevista en el artículo 36.3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y cumplir los requisitos de las normas de ordenación de aplicación sobre las especies consideradas en caso de que las hubiere.

7. Los operadores mencionados en este artículo estarán sujetos a los controles oficiales 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.

8. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las modificaciones que afecten a sus inscripciones en el registro y el cese de los establecimientos.

De la misma manera, comunicarán las suspensiones o revocaciones de sus inscripciones en el registro de forma análoga a lo establecido conforme al artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

9. Cualquier modificación sustancial de la información y las circunstancias que justificaron la inscripción en el registro y/o cese de la actividad deberá ser comunicada por el titular del establecimiento a la autoridad competente en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la citada modificación, a los efectos oportunos.

Artículo 9. *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 esperma de aves deberán llevar un registro actualizado, que permita conocer, como mínimo, la siguiente información:

- a) La dirección y 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) La identificación individual de los animales en los que se han empleado los productos reproductivos, salvo en el caso de los conejos y del esperma de aves, donde podrá consignarse la identificación por lote.

Dicho registro podrá llevarse mediante medios electrónicos. Esta información deberá conservarse por el usuario final durante un período mínimo de tres años a contar desde la recepción de los productos y estará a disposición de la autoridad competente.

2. Con independencia de quien sea el usuario final, el titular de la explotación donde se hallen ubicados los animales sobre los que hayan empleado productos reproductivos deberá guardar una copia del registro del apartado anterior a fin de asegurar la trazabilidad.

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

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

Todos los operadores que expidan o reciban productos reproductivos comercializados en el ámbito nacional deberán conservar, al menos durante tres años, dichos documentos y tenerlos a disposición de la autoridad competente.

5. Los envases que contengan los productos reproductivos deberán estar provistos al comercializarse de una marca visible que permita establecer al menos:

a) La fecha de recogida o producción del mismo o, en el caso de los embriones, la fecha de congelación, mediante alguno de los siguientes formatos:

1.º Indicando con los dos primeros dígitos el año y los tres siguientes el día del mismo (AA/DDD).

2.º 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 ó V, del Reglamento (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar, 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.

6. 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.

7. En el caso de razas puras no reconocidas oficialmente en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado ni por el ICAR, el operador podrá incluir alguna identificación de la raza, pudiendo ser el nombre de la misma o bien un código de tres letras que siga los principios de elaboración seguidos en los recogidos en el anexo II y que no sea idéntico a ninguno de los ya contemplados en el citado anexo II.

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.

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

9. 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 10, deberán identificarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 anterior, precediendo a dicha información una N mayúscula, de manera que se distinga inequívocamente del resto de productos reproductivos no afectados por las excepciones.

Artículo 10. *Excepciones a los requisitos para la comercialización nacional de productos reproductivos.*

1. Las autoridades competentes podrán autorizar para el comercio nacional excepciones al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5 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 tal y como se definen en el artículo 2.24 del 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) n.º 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.
- 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 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5 a los centros de investigación o docencia, cuando la comercialización que realicen se restrinja al desplazamiento de productos reproductivos a otro centro de similar naturaleza con fines exclusivamente científicos, de investigación o docencia en el mismo.

3. La realización de estas actividades requerirá de una autorización previa y por escrito de la autoridad competente donde se localice el establecimiento de productos reproductivos. En el caso de los centros de investigación 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 prevista en el artículo 25 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

5. Los establecimientos con excepciones concedidas al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5, con base en este artículo, no podrán desplazar 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.

CAPÍTULO IV

Distribuidores de productos reproductivos en el ámbito nacionalArtículo 11. *Registro de distribuidores.*

1. Los distribuidores de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos y camélidos y esperma de aves 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 y la obtención del código de identificación único se desarrollará de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, 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 9.3.

3. Los operadores mencionados en este artículo serán objeto de controles oficiales con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

4. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las modificaciones que afecten a sus inscripciones en el registro y el cese de los establecimientos.

De la misma manera, comunicarán las suspensiones o revocaciones de sus inscripciones en el registro de forma análoga a lo establecido conforme al artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

5. Cualquier modificación sustancial de la información y las circunstancias que justificaron la inscripción en el registro y/o cese de la actividad deberá ser comunicada por el distribuidor a la autoridad competente en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la citada modificación, a los efectos oportunos.

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 llevarse mediante medios electrónicos y deberá ser conservado 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 europea 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 haberse utilizado con anterioridad para otros productos de origen animal.

6. En la expedición de los productos reproductivos deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 9.

CAPÍTULO V

Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional 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 será gestionado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y que se nutrirá de los datos sobre establecimientos y distribuidores que inscribirán las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Asimismo, las autoridades competentes reflejarán en el citado registro la modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción y, en su caso, el cese de la actividad, suspensión o retirada de la autorización por parte de la autoridad competente, conforme los artículos 5.9, 8.8 y 11.4.

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 aquéllos que afecten a los intereses económicos o comerciales de las empresas y ciudadanos.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será el responsable de la gestión y mantenimiento del sistema informático y albergará en su servidor la información gestionada por el registro poniéndola a disposición de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y usuarios en la forma que se determine.

3. 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.

4. Serán objeto de inscripción en el registro los operadores del artículo 2 a), b) y c) del presente real decreto antes de iniciar su actividad, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en los artículos 5, 8 y 11, en función de que se trate de un establecimiento autorizado o un establecimiento registrado o un distribuidor, respectivamente.

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. En caso de que el centro cuente con alguna excepción autorizada de acuerdo con lo contemplado en el artículo 10, el Registro General deberá contener la información sobre las actividades y especies para las que dicha excepción fue autorizada.

4. En el caso de los establecimientos, se registrará su ámbito de actuación en función de que sea sólo en el ámbito nacional, o bien realice movimientos a otros Estados miembros de la Unión Europea.

5. La autoridad competente podrá requerir al titular la información complementaria que estime necesaria para comprobar la concordancia entre la documentación existente y los datos comunicados.

6. Con el objeto de realizar el seguimiento de la producción y comercialización de productos reproductivos en el ámbito 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 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 ésta finalizará el 31 de marzo del año siguiente al que hagan referencia los datos.

Artículo 15. *Asignación del número de identificación único.*

1. Cualquier establecimiento o distribuidor dedicado a la recogida, producción, almacenamiento, transformación o distribución de productos reproductivos dispondrá de un número de identificación único o código único, que le será asignado y comunicado en el momento en que la autoridad competente le inscriba en el Registro a través de la aplicación ARCA.

2. El número de identificación único será 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 o ciudades de Ceuta y Melilla.

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

1. Los 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 o ciudades de Ceuta y Melilla.

2. La información sobre el banco de germoplasma se completará con la fecha de reconocimiento y, en su caso, retirada del mismo y las especies 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 la aplicación ARCA de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 anterior.

4. Los bancos de germoplasma reconocidos y registrados, de acuerdo con los apartados 1 y 3, en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos figurarán en la aplicación ARCA y 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.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador

Artículo 17. *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. Asimismo, serán de aplicación las demás disposiciones en materia sancionadora en vigor aprobadas por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional primera. *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 adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto. La aplicación de este real decreto está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

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, las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de oficio, les asignarán y notificarán el nuevo número con el que constarán en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, conforme a 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 vigentes conforme a lo recogido en el artículo 10 del presente real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Identificación de los productos reproductivos.*

No obstante lo previsto para la identificación de los productos reproductivos en el artículo 9.5, los productos reproductivos producidos e identificados antes de la entrada en vigor de esta norma conservarán la identificación y podrán 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: «Los productos reproductivos amparados en este documento están obtenidos con anterioridad a la publicación del 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 de las especies ganaderas.» Asimismo, deberá constar la leyenda: «El abajo firmante, veterinario habilitado del centro, certifica que los productos reproductivos a los que acompaña este documento, se comercializan bajo la disposición transitoria tercera del 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 de las especies ganaderas.»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) 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 terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

b) 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 de la especie porcina.

c) 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.

d) 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.

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.^a y 16.^a, 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 7 de junio de 2022.

FELIPE R.

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,
LUIS PLANAS PUCHADES

ANEXO I

Contenido mínimo del documento para desplazamiento de productos reproductivos

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 de los productos reproductivos.
 - a) Número de dosis seminales, ovocitos o embriones.
 - b) Número de envases.
 - c) Especie, raza, variedad o línea.
 - d) 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. Sólo en caso de productos reproductivos provenientes 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) 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) n.º 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, cuando sea de aplicación.

ANEXO II

Codificación de razas*Codificación Razas Bovinas Catálogo*

Raza	Código
<i>Razas autóctonas</i>	
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

Raza	Código
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

Raza	Código
<i>Razas integradas</i>	
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
<i>Razas autóctonas</i>	
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

Raza	Código
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
<i>Razas integradas</i>	
Assaf.	OAF
Berrichon du Cher.	OBE
Fleischschaf.	OFL
Île de France.	OIF
Lacaune.	OLC
Merino Precoz.	OMP
<i>Otras razas reconocidas</i>	
Salz.	OSZ

Codificación Razas Caprinas Catálogo

Raza	Código
<i>Razas autóctonas</i>	
Azpi Gorri.	CAG
Bermeya.	CBE
Blanca Andaluza o Serrana.	CBA
Blanca Celtibérica.	CBC

Raza	Código
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
<i>Razas autóctonas</i>	
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
<i>Razas integradas</i>	
Blanco Belga.	PBB
Duroc.	PDC

Raza	Código
Hampshire.	PHA
Landrace.	PLD
Large White.	PLW
Pietrain.	PPT

Codificación Razas Equinas Catálogo

Raza	Código
<i>Razas autóctonas</i>	
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
<i>Razas integradas</i>	
Árabe.	EAR
Anglo-Árabe.	EAA
Pura Sangre Inglés.	EPS
Trotador Español.	ETR
<i>Otras razas reconocidas</i>	
Caballo de Deporte Español.	ECD

Codificación Razas Asnales Catálogo

Raza	Código
<i>Razas autóctonas</i>	
Andaluza.	EAN
Ase Balear.	EBA

Raza	Código
Asno de las Encartaciones.	EAE
Catalana.	ECT
Majorera.	EMJ
Zamorano-Leonés.	EZL

Codificación Razas Aviares Catálogo

Raza	Código
<i>Razas autóctonas</i>	
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
<i>Razas autóctonas</i>	
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 o almacenado durante el año de referencia.
- Número de donantes machos y hembras del material producido 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.
- Porcentaje de dosis seminales no recogidas bajo una excepción de las contempladas en el artículo 10.
- 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 almacenados 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.
- Porcentaje de ovocitos no recogidos bajo una excepción de las contempladas en el artículo 10.
- 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.
- Porcentaje de embriones no recogidos bajo una excepción de las contempladas en el artículo 10.
- 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.
- Número de muestras de ADN recogidas durante el año de referencia.
- Número de donantes de muestras de ADN recogidas durante el año de referencia.
- Número de muestras de ADN almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.
- Número de donantes machos/hembras de muestras de ADN almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.