



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA  
Y ALIMENTACIÓN.

DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y  
MERCADOS AGRARIOS.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDIOS DE  
PRODUCCIÓN GANADERA

## **PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DEL BANCO NACIONAL DE GERMOPLASMA ANIMAL (BNGA)**

**APROBADO POR:**

**Comisión Nacional de Zootecnia.**

**Fecha de aprobación: 8 de Noviembre de 2022**

**Fecha de modificación:**

**REVISION 20**

**Fecha: 25 de octubre de 2022**



## ÍNDICE

1. Introducción .....	3
2. Base legal.....	4
3. Objetivos.....	5
4. Identificación de agentes e instituciones implicados. ....	6
5. Banco Nacional de Germoplasma Animal (BNGA).....	6
6. Sistema de gestión del BNGA.....	8
7. Operativa de trabajo del BNGA.....	8
8. Requisitos sanitarios del material genético. ....	13
9. Requisitos técnicos del material genético .....	13
10. Definición de situaciones de utilización del material almacenado.....	16
11. Régimen de propiedad del material almacenado.....	17
12. Responsabilidades.....	17
13. Indicadores de seguimiento. ....	17
14. Formatos. ....	18

### Abreviaturas:

BNGA: Banco Nacional de Germoplasma Animal

CNZ: Comisión Nacional de Zootecnia

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

MG: Material genético

ONU: Organización de las Naciones Unidas

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

PNT: Procedimiento Normalizado de Trabajo para la gestión del BNGA.



## 1. Introducción

Durante los últimos años se ha venido constatando la importancia de la agricultura y la ganadería al ofrecer dos tipos de bienes y servicios a la sociedad actual, unos, remunerados por el mercado: alimentos para el hombre y el ganado, material genético de calidad contrastada, subproductos, etc. y otros no retribuidos, y que por ello deben ser recompensados por la sociedad: la ocupación del territorio, la ordenación de éste, el mantenimiento de los recursos naturales, la preservación de la biodiversidad, etc.

Sin embargo, es preciso no perder la perspectiva de que la cría de los animales persigue la obtención del mayor beneficio económico posible a través de la obtención de alimentos sanos y seguros o de la consecución y utilización de individuos, semen, ovocitos o embriones de elevado valor genético; por otra parte, para maximizar esa rentabilidad se deben conjugar una serie de medios de producción: desde la alimentación al manejo o desde la sanidad animal a la mejora genética.

Las medidas en este campo llevadas a cabo desde el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) y demás instituciones implicadas en el ámbito de la zootecnia y en concreto desde la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, se pueden resumir en una serie de prioridades estratégicas contempladas en el Plan de Desarrollo del **Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas**.

La prioridad estratégica 3 engloba las medidas que se puedan adoptar en el marco de la reproducción animal y la genética, entre otras, las actuaciones de recogida de material genético, almacenamiento y ordenación de bancos de germoplasma, con el objetivo de garantizar la conservación *ex situ* de nuestro patrimonio ganadero, constituido por 189 razas o variedades, de las que 165 son autóctonas. De estas últimas 140 se encuentran amenazadas.

La crioconservación de material reproductivo se ha de considerar como el complemento imprescindible de las labores de conservación *in situ* desarrolladas por asociaciones de criadores y administraciones, y en ningún caso como una alternativa que las suplante.

Los bancos de germoplasma aportan una serie de ventajas que les hacen constituirse en elementos insustituibles dentro de la estructura de los programas de conservación de nuestras razas autóctonas. La más obvia es su capacidad para preservar indefinidamente una raza o variedad, al ser la única herramienta que nos permite garantizar, sin ningún género de dudas, su conservación a muy largo plazo; siendo este el objetivo último de las políticas emprendidas en materia de biodiversidad a nivel mundial.

A lo anterior hemos de sumar que la conservación se realiza de forma independiente a las condiciones que afectan a la población gestionada *in-situ*, protegiendo el material almacenado de desastres naturales y epizootias, que pueden tener consecuencias catastróficas en los animales vivos. Así mismo, también se la protege de los cambios genéticos (intencionados o fortuitos) que puede sufrir la población salvaje, permitiendo al material criopreservado ser empleado para revertir los efectos de una incorrecta selección o de la deriva genética causada por bajos tamaños censales.



Gracias a todos estos atributos, los bancos de germoplasma pueden cumplir diversas funciones, dentro de las cuales, la más importante (y la encomendada al BNGA) es la de poder recrear una raza, variedad o estirpe extinta en estado salvaje. No obstante, los bancos de germoplasma también pueden desempeñar otros importantes cometidos:

- Apoyo a los programas de conservación in-situ, mediante la introducción de variabilidad genética que reduzca la deriva genética y la consanguinidad.
- Apoyo a los programas de selección, mediante la constitución de copias de seguridad en determinados momentos, que permitan corregir decisiones de selección incorrectas o como elemento de apoyo a la selección genómica.
- Elementos de partida para la creación de nuevas líneas o razas.

La relevancia de las actividades de conservación ex situ también se ve reflejada en que el material reproductivo almacenado haya sido considerado como uno de los indicadores (2.5.1) para realizar el seguimiento de consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible de la ONU que pretende “*Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible*”.

En definitiva, la crioconservación de material reproductivo de las razas de ganado se ha de constituir en un elemento indispensable en la ejecución del Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas. Para ello, y en relación con el contenido de este Procedimiento Normalizado de Trabajo, el Banco Nacional de Germoplasma Animal será un actor estratégico, para salvaguardar y custodiar el material que permita la reconstitución de una raza, variedad o estirpe, asegurando su conservación a largo plazo.

## **2. Base legal.**

Teniendo en cuenta los planteamientos genéricos anteriores, se han desarrollado numerosas iniciativas en materia de conservación de la biodiversidad, que tuvieron su punto de inicio con la promulgación del Convenio para la Diversidad Biológica (CDB) aprobado en el marco de la Cumbre de Río en 1992 y posteriormente ratificado por numerosos países (entre ellos España). Como elemento específico dedicado a los recursos zoogenéticos hemos de destacar la Declaración de Interlaken. En ambos documentos se reconoce el principio de soberanía de los países sobre los recursos genéticos, estando sujetos a la jurisdicción de los países donde se encuentran, existiendo una responsabilidad común e individual en cuanto a la conservación, uso sostenible y desarrollo de los mismos.

Siguiendo en el campo de los recursos zoogenéticos, hemos de destacar la firma de un acuerdo entre los estados miembros de la FAO para desarrollar un Plan Global de Acción para los Recursos Genéticos Animales, que fue adoptado en la primera conferencia técnica internacional para los Recursos Genéticos Animales en Agricultura y Ganadería celebrada en Interlaken (Suiza), en Septiembre de 2007. Una de las prioridades estratégicas de este Plan Global de Acción es la conservación de recursos genéticos animales, que en lo referente a la crioconservación ha dado como primer fruto la redacción de un documento denominado “*Directrices de la FAO para la Crioconservación de los Recursos Genéticos Animales*”.



Ya a nivel nacional, en el Real Decreto 45/2019, se prevé la creación de bancos de germoplasma, de carácter autónomo o dependientes de los centros de reproducción, en los que se conservará el material genético descrito en el correspondiente programa de cría. En el art. 16.3 se establece la posibilidad de que las asociaciones y las comunidades autónomas remitan muestras de material genético de los ejemplares almacenados en su territorio al BNGA, para que exista dualidad de muestras, con lo que se prevendrán riesgos y se garantizarán las medidas de conservación del material genético. El BNGA se constituye, así en la colección dependiente del MAPA en la que se constituirá un duplicado genético del material reproductivo de las colecciones núcleo de los bancos de germoplasma. Así mismo, en el artículo 16.4 se indica que dicho envío se realizará de acuerdo a los procedimientos que al respecto se aprueben en la Comisión Nacional de Zootécnica. Finalmente, en el art. 16.2 se hace referencia a las características y funciones del Centro que son recogidas en el Anexo II del Real Decreto, en el que también se designa al Centro de Selección y Reproducción Animal de Colmenar Viejo de la Comunidad de Madrid como BNGA.

A la normativa anterior hemos de sumar la firma el 10 de abril de 2017 del Memorandum de Entendimiento entre el MAPA y el Punto Focal Europeo de la FAO en Europa para los recursos genéticos animales (ERFP), por el que el Reino de España entra a formar parte de la Red de bancos europeos para los recursos genéticos animales (EUGENA), permitiendo la posible participación de los bancos de germoplasma que operan en nuestro territorio en una iniciativa europea con objetivos similares a los contemplados en el Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las razas de ganado. Tras la firma del memorando el BNGA se adhirió a EUGENA mediante resolución de 3 de marzo de 2019.

Finalmente, hemos de cerrar este apartado de legislación de referencia con el Real Decreto 429/2022 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 y el Reglamento Delegado (UE) 2020/686, 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. Ambos actos legales afectan a las instalaciones en las que se ubican los bancos de germoplasma.

### **3. Objetivos.**

El objetivo de este documento es elaborar el procedimiento de trabajo para regular la gestión de las muestras de material genético del BNGA, en especial para la remisión, admisión, custodia y retirada de las mismas, con el fin de que el banco cumpla con las funciones encomendadas de garante y custodio del duplicado de seguridad de los bancos de germoplasma afectos a los Programas de cría de cada



raza, oficialmente aprobados. Así, este PNT da debido cumplimiento a lo recogido en el artículo 16.4 del Real Decreto 45/2019.

El fin de la colección custodiada en el BNGA es asegurar la viabilidad y cumplimiento del Programa Nacional de Conservación Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas en todo el territorio español. Para alcanzar este objetivo general la colección responde a dos objetivos concretos: asegurar la conservación de las razas, con diversos grados de amenaza, para garantizar su conservación en el futuro y proteger muestras de animales de razas en las que se necesite garantizar el mantenimiento de su variabilidad genética. Por ello, la gestión del material genético depositado en dicha colección debe garantizar el cumplimiento de estos objetivos, lo que se refleja en las cláusulas de entrega y salida del material genético.

#### **4. Partes interesadas: Identificación de agentes e instituciones implicados.**

##### **Agentes implicados:**

1.1 Autoridades competentes de las distintas administraciones públicas (Estado, CCAA ...) en materia de conservación y fomento de recursos zoogenéticos y los siguientes órganos previstos en el RD 45/2019, de 8 de febrero:

- Comisión Nacional de Zootecnia, en adelante CNZ, compuesta por representantes del MAPA, y de las Comunidades Autónomas. Entre las funciones de esta Comisión, está la de coordinar, evaluar e informar, en materia de reproducción animal, centros de reproducción y bancos de germoplasma, fomentando la cooperación entre los distintos centros y proponiendo actuaciones y reglamentaciones específicas. Punto de Contacto: Subdirección General de Medios de Producción ganadera. C/ Almagro, 33, Edificio Eduardo Dato 4ª Planta.
  - Tf: 91 347 66 13.
  - Fax: 91 347 66 71
  - @: sgmpg@mapa.es
  
- Banco Nacional de Germoplasma Animal. Se encuentra ubicado en el Centro de Selección y Reproducción Animal (CENSYRA) en Colmenar Viejo (Madrid) Ctra. Guadalix de la Sierra, Km. 1.
  - Tf: 91 846 43 53
  - Fax: 91 846 44 28
  - @: censyra@madrid.org

1.2 Asociaciones oficialmente reconocidas para la gestión del programa de cría de la raza/s, en virtud del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

Este procedimiento considera parte interesada a todos los centros de investigación, centros oficiales de genética animal, públicos o privados, entidades de carácter científico, empresas privadas, ONG, Universidad, etc; que deseen remitir material al BNGA.



## **5. Banco Nacional de Germoplasma Animal (BNGA).**

El BNGA está ubicado en el CENSYRA de Colmenar Viejo, dentro de la estructura del Instituto Madrileño de Investigación y Desarrollo Rural, Agrario y Alimentario (IMIDRA), organismo autónomo adscrito a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid. Está situado en la Carretera de Guadalix de la Sierra, Km.1.2, CP 28770 Colmenar Viejo (Madrid).

### **Requisitos del BNGA:**

1. El Centro contará al menos con las siguientes instalaciones:
  - a) Laboratorio adecuadamente dotado para llevar a cabo el análisis y contraste del material reproductivo, así como para el estudio de su viabilidad.
  - b) Instalaciones para el almacenamiento de material genético (esperma, ovocitos, embriones, células somáticas o ADN), con disponibilidad de tanques suficientes para las diferentes razas, especies y condiciones sanitarias.
  - c) Equipo informático para el tratamiento de la información anexa al material depositado.
  - d) Suministro de nitrógeno líquido.
2. En cuanto a la localización del centro, deberá permitir una rápida comunicación con todo el territorio peninsular, Ceuta y Melilla, y los archipiélagos de Baleares y Canarias.
3. Deberá cumplir con las condiciones previstas en el Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, estando registrado en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional de Bancos de Germoplasma. La autorización y/o registro deberá permitir el almacenamiento de material recogido de acuerdo a las excepciones contempladas en el artículo 10 del Real Decreto 429/2022.
4. Contar con las adecuadas medidas de bioseguridad y de control de accesos a la colección que eviten riesgos para la misma.
5. Contará con personal especializado en el manejo de material reproductivo.



### **Sistema de almacenamiento.**

El almacenamiento de esperma, ovocitos y embriones se realiza en contenedores criogénicos (nitrógeno líquido, -196 °C) de diferentes tamaños y diferenciados en función de:

- el tipo de material genético,
- la especie animal,
- el estatus sanitario (clasificación del estatus sanitario en el Apartado 8).

Los envases pertenecientes a distintos donantes se almacenan en vasos diferenciados, pudiéndose a la vez separar por diferentes lotes del mismo donante.

La conservación de ADN y de células somáticas se puede realizar bien en contenedores de nitrógeno líquido o en ultracongelador (-80 °C).

Cada ubicación dentro de un contenedor se identifica mediante unas coordenadas, cuya estructura varían en función del tipo de termo.

Los medios de almacenamiento serán revisados con la frecuencia necesaria para evitar daños en la conservación del material genético, en el caso de nitrógeno líquido se revisarán los niveles con una frecuencia al menos semanal.

Se contará con aporte de nitrógeno externo que permita su suministro de forma ininterrumpida con proveedor de reconocida solvencia. En caso de avería del tanque principal se cuenta con sistema de rellenado in situ de cada uno de los tanques criogénicos, por parte de la empresa suministradora.

Las dependencias estarán dotadas de unidad de control y detectores para la comprobación de la calidad del aire interior, detectando posibles fugas y dotado de alarma acústica en función de los niveles de oxígeno en aire, así como revisiones preventivas anuales.

Así mismo contará con sistema de control de accesos a las instalaciones, alarma con empresa de reconocida solvencia, con sistema de magnéticos en puertas de acceso al BNGA y capturas de imagen ante saltos de alarma en los accesos a las instalaciones.

En cuanto al suministro de electricidad, se encuentra garantizado mediante el soporte de una unidad Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), a la que se conectan equipos tales como equipos informáticos. Respecto a la base de datos se cuenta con copia de seguridad, preferiblemente en la nube, evitando el borrado o daño de información de forma accidental.

### **6. Sistema de gestión del BNGA.**

Existe un Responsable Técnico del BNGA, que asume las siguientes funciones:

- coordinación con los agentes proveedores y destinatarios del material genético.
- recepcionar y catalogar los envíos.
- establecer la ubicación del material genético dentro del Banco.
- autorizar los movimientos y salidas del material genético, a instancia de la CNZ.
- programar el mantenimiento preventivo de las instalaciones del Banco.





- velar por la seguridad del Banco y la custodia del material genético depositado.
- autorizar los accesos a las instalaciones del Banco.

Existe además un Responsable de Calidad del CENSYRA de Colmenar Viejo, que lleva a cabo las funciones para mantener implantado un Sistema de Gestión de Calidad del centro.

El BNGA tiene el acceso restringido exclusivamente a las personas autorizadas.

La información recopilada relativa al material almacenado se gestiona mediante una base de datos: Formato digital *F-PNT-BNGA-003*: **Registro de Movimientos del Material Genético del BNGA**, en vigor, donde se registran los movimientos del material genético (Entradas, Salidas y Traspasos), indicando todos los datos relativos al mismo (identificación de los donantes, estatus sanitario, origen, remitente, propietario, cantidad del material genético, ubicación dentro del banco, etc.). La explotación de los datos se realizará mediante la generación de consultas de los datos almacenados en esta base de datos.

## **7. Operativa de trabajo del BNGA.**

El procedimiento a seguir para la admisión, depósito, mantenimiento y salida de material genético será el siguiente:

### **7.1 Admisión del Material Genético:**

#### **Solicitud de admisión de MG:**

- Solo podrán enviar material genético al BNGA aquellas entidades que hayan suscrito el convenio descrito en el apartado 11 y una vez esté publicado dicho convenio en el BOE e inscrito en el Registro Electrónico Estatal de órganos e Instrumentos de Cooperación.
- Con antelación al envío de cualquier partida de material genético debe cursarse una F-PNT-BNGA-001 **“Solicitud de Admisión de Material Genético en el Banco Nacional de Germoplasma Animal”**, en vigor, donde se harán constar los siguientes datos:
  - Solicitante y/o responsable del envío.
  - Propietario del material genético.
  - Persona de contacto, teléfono, fax y correo electrónico.
  - Cargos autorizados para solicitar la salida del material del BNGA.
  - Procedencia del material (Centro Autorizado, entidad, etc.).
  - Tipo de material (esperma, embriones, ovocitos, células somáticas, ADN).
  - Estatus sanitario del material genético.
  - Cantidad de material.
  - Tipo de envase.
  - Identificación del material genético (Especie, Raza y Variedad o Encaste (si procede), Donante/es, Código de Identificación, Fecha de recogida/lote. Esta información se debe consignar en la tabla, que al efecto, se incluye en el modelo de solicitud, no aceptándose tablas con formatos distintos al establecido.
  - Método de elaboración, diluyentes y crioconservantes empleados.



(OPCIONAL).

- Recomendaciones para la descongelación del material genético. (OPCIONAL).
- Tipo de contenedor utilizado para el envío.
- Temperatura de conservación del material genético.
- Número de identificación del contenedor y número del precinto (estos datos se indicarán una vez recibida la solicitud autorizada).
- Forma de envío (agencia de transporte, en mano, otra,...).
- Dirección de devolución del contenedor.

Además, se adjuntará la siguiente documentación a la misma:

- Documento que avale el cumplimiento de los requisitos para la elección de donantes descrito en el punto 9.3.
- Documentación zootécnica de cada donante (Carta genealógica, certificado genealógico, evaluaciones genéticas, genotipo, etc.).
- Documentación relativa a los procedimientos de elaboración, recomendaciones de manipulación y a la calidad del material genético (Opcional).
- En caso de que el material sea propiedad de un ganadero u otra persona o entidad diferentes del solicitante: declaración de que conoce y se compromete al cumplimiento de derechos y obligaciones contempladas en el Convenio firmado por su asociación de criadores para el depósito y custodia de material genético en el BNGA. Se hará una declaración por cada uno de los propietarios del material genético.

La solicitud será firmada por el solicitante del envío del material genético, además será visada por el responsable de la Asociación de Criadores correspondiente, y será remitida al Responsable Técnico del BNGA por correo. También se admite que se remita la solicitud y el resto de la documentación en formato pdf con firma electrónica.

Cuando se realice la primera solicitud de una asociación o entidad se le asignará un Número de Expediente al que se asociarán esta solicitud y las consecutivas, así como las actas de recepción de material genético y toda la documentación aportada y/o generada en cada caso.

En caso de que una asociación o entidad gestione más de una raza se le asignará un nº de expediente por cada raza.

En caso de que una raza esté gestionada por más de una asociación o entidad se le asignará un nº de expediente por cada una de ellas.

- El número de expediente asignado mantendrá la siguiente estructura:

E-AAAA-0000

(donde "E" hace referencia a "Expediente", "AAAA" es el año en que se inicia el expediente y "0000" es un número correlativo para los expedientes de cada año)

### **Estudio y resolución de la solicitud.**

Cuando se reciba, el Responsable Técnico del BNGA:



- comprobará que el material genético cumple con los requisitos técnicos y sanitarios exigidos. Si se estima necesario podrá solicitar ampliación de la información contenida en la misma o la subsanación de algún defecto si lo hubiera.
- comunicará vía correo electrónico el número de solicitud que se le asigna y hará constar la autorización o denegación de la misma. En caso de denegarse la autorización, argumentará el motivo de la misma.

#### **Envío del material genético:**

- Una vez autorizado, el remitente procederá al envío del material genético, en la forma indicada en la solicitud, con una comunicación previa vía correo electrónico al responsable técnico del BNGA, del número de precinto del contenedor en el que se remite el material, así como del modo de envío.
- En caso de enviarse el material en un contenedor criogénico, este deberá haber sido previamente desinfectado y llenado con agente criogénico de nuevo uso (se deberá emitir un certificado de desinfección del recipiente).
- No se podrá enviar en el mismo contenedor material genético con estatus sanitario diferente (ver clasificación del estatus sanitario en el Apartado 8).
- Este contenedor no podrá contener material genético diferente del relacionado en la hoja de solicitud.
- Cada envío de material genético deberá venir acompañado de su correspondiente Documento de acompañamiento exigido por el Real Decreto 429/2022 de 7 de junio y descrito en su Anexo I y de los originales de los documentos remitidos junto con la solicitud, si no se enviaron con ésta.
- El envío del material genético se realizará a gastos pagados en origen.

#### **Entrada de material genético:**

Una vez recibido el material genético en el BNGA, se iniciará un expediente para la entidad-raza remitente o bien se incluirá en uno previo existente para esta entidad.

Cada envío que se asocie a este expediente único irá acompañado de una F-PNTA-BNGA-002 "Solicitud de Admisión de Material Genético en el BNGA", en vigor.

Se cumplimentará para cada envío un F-PNT-BNGA-002 "Acta de Recepción de Material Genético en el Banco Nacional de Germoplasma Animal", en vigor, en el que se hará constar el resultado de las siguientes actuaciones:

- Indicar la persona o agencia que realiza la entrega.
- Valoración del estado del termo y la integridad del precinto. En caso de observarse alguna deficiencia se hará constar en las Observaciones y se comunicará al remitente. En función de la gravedad de la misma se admitirá o se rechazará el envío, previa comunicación al responsable del mismo.
- Si se admite el envío, se procederá a la rotura del precinto y la apertura del contenedor, valorándose, en primer lugar la existencia de un nivel de agente criogénico compatible con la integridad del material genético. En caso de observarse alguna deficiencia se procederá como en el apartado



anterior.

- Se cotejará que el material realmente enviado se corresponde con el descrito en la solicitud de admisión.
- Se cotejará que se ha entregado toda la documentación exigida, especificando la documentación aportada.
- Se indicará el expediente al que se anexa la documentación.

En función del tipo de material, la especie animal y el estatus sanitario, se asignará una ubicación dentro del BNGA y se procederá al traspaso del material, anotándose la ubicación exacta del mismo (contenedor, coordenadas)

Se anotará la entrada del material en el F-PNT-BNGA-003 "Registro de Movimientos del Material Genético" digital, en vigor, donde se indicarán al menos los siguientes datos:

- Fecha del movimiento
- Tipo de Movimiento
- Nº de solicitud
- Nº de Expediente
- Tipo de Material
- Raza
- Especie
- Cantidad de material
- Estatus sanitario
- Origen
- Destino

Se creará un registro para cada entrada de un donante y para cada lote del mismo, especificándose la cantidad de material genético que entra.

El termo recibido con el material genético aceptado se devolverá, a gastos debidos, al remitente del envío o a quien específicamente se indique en la solicitud.

## **7.2 Mantenimiento del material genético:**

- Los contenedores utilizados son desinfectados previamente al llenado de los mismos con agente criogénico.
- El nivel de nitrógeno de los termos es revisado con la periodicidad suficiente, que garantice el mantenimiento del nivel necesario para la correcta conservación del material genético, procediéndose al llenado de los mismos en caso necesario.
- El agente criogénico utilizado siempre será de nuevo uso.
- Todos los movimientos de MG, dentro del BNGA, se anotarán como "Traspaso" en el F-PNT-BNGA-003 "**Registro de Movimientos del Material Genético del**



**BNGA**", en vigor.

### **7.3 Salida del material genético:**

#### **Solicitud previa de salida de material genético:**

- Solo puede salir MG mediante la autorización previa del propietario del mismo o de la persona o personas autorizadas para ello en la solicitud de admisión del mismo.
- Además, es preceptivo un informe de la CNZ, autorizando el uso de este material genético en las condiciones que especifique.
- El MG que no cumpla con los requisitos sanitarios vigentes en el momento de la solicitud, requerirá de autorización expresa de los organismos competentes previo a su salida del BNGA.
- Se presentará una *F-PNT-BNGA-004* "Solicitud de Salida" en vigor, en la que conste la autorización del propietario del material, en la que se indicarán como mínimo los siguientes datos:
  - La persona que solicita la salida del material genético.
  - el destinatario del material genético.
  - el donante o donantes y la cantidad de material genético y el lote en su caso.
  - la forma y dirección de envío y la persona o personas autorizadas a retirarlo.
  - utilización prevista del MG.

#### **Retirada del material:**

- Una vez autorizada la salida de material, el solicitante aportará el contenedor para el envío, que debe venir vacío y con un certificado de desinfección. El contenedor deberá remitirse a gastos pagados.
- Se procederá al llenado del contenedor con agente criogénico y se depositará el material genético en el mismo.
- Se precintará el contenedor y se procederá a su envío a la dirección indicada en la solicitud. Se anotará el número de precinto en la solicitud de salida.
- A cada partida de MG que salga del BNGA se le adjuntará el correspondiente "**Documento de Acompañamiento**" según prescribe el anexo I del Real Decreto 429/2022.

#### **Registro de salida de MG:**

- Se anotará la salida del material en el *F-PNT-BNGA-003* "**Registro de Movimientos del Material Genético**" digital, en vigor, donde se indicarán al menos los siguientes datos:



- Fecha del movimiento.
- Tipo de Movimiento.
- N.º de solicitud.
- Tipo de Material.
- Raza y especie.
- Cantidad de material.
- Estatus sanitario.
- Origen.
- Destino.

- Se creará un registro para cada salida de un donante, y para cada lote del mismo, especificándose la cantidad de material genético que sale.

En cualquier caso no podrá salir ninguna clase, ni cantidad de material genético sin el visado previo del Responsable Técnico del BNGA, o en defecto de la persona en quien delegue sus funciones.

El material retirado podrá ser reintegrado al BNGA, pero el estatus sanitario previo solo se mantendrá en caso de que se justifique documentalmente que ha cumplido desde su salida las condiciones que otorgan el mencionado estatus.

Todos los documentos descritos se conservarán durante, al menos, los 5 años posteriores a la salida del MG.

## **8. Requisitos sanitarios del material genético.**

En el caso de material de nueva producción, será obtenido prioritariamente a partir de animales y en condiciones que cumplan con los requisitos del Real Decreto 429/2022. Solo en casos excepcionales y cuando no haya otra posibilidad, se admitirá material genético que no cumpla esta normativa.

Pueden darse varias situaciones desde el punto de vista del **estatus sanitario** del MG:

- **Código 1:** Material que cumpla las condiciones para intercambio intracomunitario recogidas en el Real Decreto 429/2022 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, (Se especificará la normativa que lo ampara).
- **Código 2:** Material recogido en base a las excepciones según el artículo 10 del Real Decreto 429/2022
- **Código 3:** Material que no cumpla con ninguna de estas normativas o se desconozca. Se indicarán todos los datos sanitarios disponibles (pruebas sanitarias realizadas, ausencia de pruebas, etc.).
- **Código 4:** Material de animales con analítica positiva a alguna enfermedad relevante



## **9. Requisitos técnicos del material genético**

### **9.1. Características de los envases del material genético remitido.**

- El material genético (dosis seminales, embriones y ovocitos) debe venir envasado en envases individuales, herméticos, para prevenir la contaminación en ambos sentidos.
- El ADN y las células somáticas podrán enviarse almacenadas en microtubos herméticos, identificados individualmente según lo descrito en el apartado 9.2. y dispuestos en cajas de congelación claramente identificadas con el contenido de la misma.

### **9.2 Identificación del material genético.**

- En el caso de esperma y embriones, cada envase individual del material genético remitido deberá estar claramente identificado y de forma indeleble de acuerdo a la normativa de aplicación en el momento de su recogida.
- En el caso de material genético que cumpla con las condiciones establecidas para intercambio intracomunitario, se ajustará a su normativa específica.
- En el caso de material genético envasado con posterioridad a la publicación del Real Decreto 429/2022 deberá estarse a lo dispuesto en el mismo en lo relativo a la identificación del material genético.
- En todo caso, se deberá aportar la identificación mínima siguiente, que deberá estar correlacionada con la identificación del envase:
  - Raza y/o Código de Raza (según normativa vigente).
  - Nombre, Código genealógico o N.º de Identificación Oficial del donante (o de ambos donantes en el caso de embriones).
  - Fecha de recogida del material genético.
- En el caso de ADN o células somáticas envasados en microtubos, se podrá identificar cada microtubo mediante un código, en este caso se aportará una relación donde se indique la correlación entre el donante y el código asignado.

En cualquier caso, en la hoja de acompañamiento del envío del material genético se hará constar la relación del material enviado, indicando para cada donante su fecha envasado o lote y la cantidad de envases de cada lote.

### **9.3 Elección de donantes y cantidad de material genético a almacenar por raza.**

Para alcanzar los objetivos perseguidos por el BNGA, se requiere la definición del número de donantes de los que procederá el material almacenado y el criterio de selección de los mismos, ya que estas dos consideraciones son básicas para garantizar que el banco de germoplasma recoja la máxima variabilidad posible, que permita que la reconstitución de una raza/estirpe/encaste/variedad sea viable desde un punto de vista genético.

A lo anterior se suma que la utilización del material almacenado se verá condicionada por los resultados reproductivos del mismo una vez aplicado. Como



consecuencia de ello, se requiere cuantificar un número mínimo de dosis seminales o embriones a conservar por cada raza/estirpe/encaste/variedad. Por otra parte, se ha de asegurar la operatividad del BNGA limitando el número de dosis o embriones almacenados a aquellos que aseguren cumplir sus objetivos con garantías de éxito.

El cumplimiento de los requisitos de selección de los individuos donantes del material almacenado deberá, ser avalado por el Centro Cualificado de Genética que a su vez participe en el programa de cría de la raza.

La colección depositada en el BNGA podrá estar constituida por dosis seminales, embriones, o una combinación de los dos anteriores. Adicionalmente se podrá aportar otros tipos de MG (ovocitos, ADN, etc).

### Dosis seminales.

El **número mínimo de donantes** del material que constituya la colección de dosis seminales de una raza/encaste/variedad/estirpe se fija en 25, para cada uno de estas, siendo esta la cifra recomendada en las Directrices de la FAO para la Crioconservación de los recursos genéticos animales. La elección de los animales donantes tendrá como objetivo captar la máxima variabilidad genética posible dentro de la raza/encaste/variedad/estirpe, debiendo seguir, por orden de prioridad, uno de los siguientes criterios:

- Máxima distancia genética, establecida mediante la utilización de marcadores genéticos.
- Máxima distancia genealógica, basada en los registros del libro genealógico de la raza.
- Máxima distancia geográfica entre las explotaciones de origen de los donantes.

El **número de dosis a depositar** se distribuirá lo más homogéneamente posible entre los machos donantes, y la cuantía máxima que aceptará el BNGA para completar la colección de una raza/encaste/variedad/estirpe será el siguiente<sup>1</sup>:

- 3000 dosis inseminantes en el caso de rumiantes, conejos, camélidos y équidos, en estos últimos cada dosis inseminante deberá constar de las suficientes pajuelas que permitan aportar un mínimo de 300 millones de espermatozoides con movilidad progresiva. En casos excepcionales se valorará por parte de la SGMPG incrementar estos umbrales.
- 14.400 pajuelas (si el volumen de estas es 0,5 mL) o 28.800 (si el tamaño es de 0,25 mL) en el caso de porcino.
- 579 pajuelas (0,5 mL) o 1.058 (0,25 mL) en el caso de las aves.

La remisión de las dosis seminales que completen la colección de una raza/encaste/variedad/estirpe se podrá realizar en un solo envío, o en envíos seriados, separados en el tiempo.

---

<sup>1</sup> Estos valores se han calculado incrementando en un 50% las recomendaciones más restrictivas contempladas en las Directrices de la FAO para la Crioconservación de los recursos genéticos animales, como margen de seguridad.





### Embriones.

Se aceptarán los embriones de ovino, caprino, bovino y équidos como material utilizable en la reconstitución de una raza. El número mínimo de donantes y los criterios de selección serán similares a los establecidos en el caso anterior.

En este caso el número máximo de embriones recogidos de una raza o línea que se aceptarán en el BNGA para completar la colección de una raza//encaste/variedad/estirpe se sitúa en 937<sup>2</sup>, si ésta no integra otro tipo de material genético, y distribuyéndose de la forma más homogénea posible entre las donantes seleccionadas.

### Embriones y semen.

En caso de que el material remitido comprenda una combinación de semen y embriones, el número mínimo de donantes de ambos sexos y los requisitos para su selección serán similares a los contemplados en los apartados anteriores.

En cuanto a las cuantías máximas de cada tipo de material que se puede depositar en el BNGA para completar la colección de una raza//encaste/variedad/estirpe serán las siguientes<sup>3</sup>:

- 280 embriones
- 450 dosis de semen (en el equino cada dosis inseminante deberá constar de las suficientes pajuelas que permitan aportar un mínimo de 300 millones de espermatozoides con movilidad progresiva).

La distribución de este material será lo más homogénea posible entre los donantes seleccionados.

## **10. Definición de situaciones de utilización del material almacenado.**

La naturaleza del BNGA es la conservar y custodiar el duplicado del banco núcleo de la raza. Por tanto, únicamente se podrá recurrir al material almacenado en el BNGA en el caso de que no hubiese disponible material en el banco núcleo de partida de la raza.

Teniendo en cuenta la premisa anterior, el material depositado en el BNGA, únicamente podrá ser utilizado en las siguientes circunstancias:

- Reconstitución de una raza/encaste/variedad/estirpe extinta.
- Apoyo a la conservación de las razas, mediante el incremento de la diversidad genética, gracias a la introducción de alelos desaparecidos en la población silvestre.
- Destrucción en el banco de germoplasma de origen del duplicado del material depositado en el BNGA.

<sup>2</sup> Estos valores se han calculado incrementando en un 50% las recomendaciones más restrictivas contempladas en las Directrices de la FAO para la Crioconservación de los recursos genéticos animales, como margen de seguridad.

<sup>3</sup> Estos valores se han calculado incrementando en un 50% las recomendaciones contempladas en el artículo *The combined use of embryos and semen for cryogenic conservation of mammalian livestock genetic resources* (Boettcher et al, 2007, Genet. Sel. Evol. Vol. 37. Pag. 657-675), como margen de seguridad



La utilización del MG depositado en el BNGA sólo podrá ser autorizada por el ganadero, la agrupación de ganaderos o institución que realizó el depósito del material, y deberá contar con el informe de la CNZ, donde se presentaran los informes necesarios que justifiquen la utilización del material almacenado en el BNGA y el correcto manejo tras su retirada. El informe de la Comisión Nacional podrá acordarse en las reuniones ordinarias de la misma, o bien a través de un proceso de consulta telemática a sus miembros.

En el caso de que el material depositado se destine a la reconstitución de una raza/encaste/variedad/estirpe extinta, o la conservación de una raza /encaste/variedad/estirpe, el responsable de su retirada del BNGA deberá reponer el mismo número de muestras y con la misma representatividad genética que las empleadas para estas dos finalidades.

## **11. Régimen de propiedad del material almacenado en el BNGA.**

El objeto de este apartado es garantizar la transparencia y certeza jurídica de las operaciones de depósito de material genético en el BNGA y su utilización. Así, se determinará de una forma concisa el propietario del material almacenado en el BNGA, las situaciones en que podrá ser retirado del mismo y los compromisos que adquiere el citado Banco y el MAPA en relación al mismo.

Los principios en que se basará este régimen jurídico se concretan en los formatos *F-PNT-BNGA-005: “Modelo de Convenio-Acuerdo-Titularidad única”* y *F-PNT-BNGA-006: “Modelo de Convenio-Acuerdo-Titularidad compartida”*, en vigor, que recogen el Convenio, que deberá ser ratificado por la asociación y/o institución propietaria del material depositado y el MAPA. No obstante, se podrán suscribir convenios con modelos diferentes a los recogidos anteriormente, siempre que se basen en los mismos principios de gestión del material.

El principio clave de este convenio es la atribución de la propiedad legal del material genético depositado en el banco al ganadero, la agrupación de ganaderos o institución (pública o privada) que lo haya depositado.

Los ganaderos, las agrupaciones de ganaderos o instituciones depositarias, deberán comprometerse a suministrar, junto con el material, la información requerida en el presente PNT, relativa a su situación sanitaria, así como la información zootécnica de los animales donantes. Así mismo se recomienda aportar toda la información relativa a los procedimientos de procesado y descongelación del material genético depositado y de la calidad del mismo.

El tratamiento que el BNGA dé a dicha información deberá respetar lo estipulado en el Reglamento Europeo (UE) 2016/679 de Protección de Datos, la Ley 39/2015 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Cualquier actuación irreversible sobre todo o parte del material genético depositado deberá contar con la autorización previa de los responsables y propietarios del mismo.

## **12. Responsabilidades.**

El MAPA apoyará y coordinará las actividades del BNGA, así como de la supervisión del sistema y del asesoramiento.



El BNGA será el encargado de custodiar las muestras depositadas. Para ello deberá aportar los medios materiales y personales que permitan desarrollar esta función.

El material depositado en el BNGA no será valorado desde el punto de vista sanitario ni de la calidad funcional del mismo. Los datos de este tipo que se suministren con el material, lo serán solo a tipo informativo y de catalogación del mismo y no implican responsabilidad del BNGA por posibles variaciones de los mismos.

### **13. Indicadores de seguimiento.**

Con carácter anual, el BNGA, deberá remitir a la CNZ en formato de plantilla, el estado actualizado del material almacenado en el BNGA, reflejando el tipo de material, raza y la cantidad de cada uno.

Igualmente, al objeto de actualizar los datos del BNGA, esta información será remitida a la Red EUGENA.

### **14. Formatos.**

Todos los formatos llevarán en su nomenclatura a modo de sufijo la numeración correlativa correspondiente a la versión, para poder identificar las versiones en vigor.

*F-PNT-BNGA-001: “Solicitud de Admisión de Material Genético en el BNGA.*

*F-PNT-BNGA-002: “Acta de Recepción de Material Genético en el BNGA”.*

*F-PNT-BNGA-003: “Registro de Movimientos del Material Genético del BNGA”  
(Formato digital- Base de datos).*

*F-PNT-BNGA-004: “Solicitud de Salida de Material Genético del BNGA”*

*F-PNT-BNGA-005: “Modelo de Convenio-Acuerdo-Titularidad única”*

*F-PNT-BNGA-006 “Modelo de Convenio-Acuerdo-Titularidad compartida”*