

Registro de centro y equipos de material genético

En el caso de los centros y equipos de recogida de semen, la memoria descriptiva de la actividad recogerá como mínimo:

Descripción de instalaciones y equipos: en esta descripción se incluirá una relación de las dependencias, construcciones, accesos y equipos obligatorios establecidos en la legislación en función de la actividad a desarrollar junto con **un plano o** croquis de situación y distribución de las mismas, delimitando claramente, las zonas sucias y limpias e instalaciones de cuarentena. Estas últimas deberán construirse de forma que no exista comunicación directa con las instalaciones ordinarias

Gestión de la trazabilidad: el centro deberá tener implantado un sistema de trazabilidad mediante la existencia de marcas individuales y registros actualizados que permitan identificar en todo momento el material genético a lo largo de toda la cadena de comercialización.

Programa de limpieza y desinfección: en este programa se determinará el procedimiento de limpieza y desinfección llevado a cabo en locales y equipos, así como en los instrumentos y recipientes que durante la recogida, transformación y/o almacenamiento entran en contacto con el esperma o animal donante. Asimismo dispondrá de un registro actualizado donde figuren los tratamientos realizados y productos empleados, para los cuales dispondrá de las fichas de seguridad correspondientes.

Agente criogénico utilizado, conservación y medidas de seguridad.

Gestión de residuos: describirá el procedimiento de eliminación de residuos biológicos o peligrosos.

Programa Sanitario: en el caso de establecimientos de recogida y almacenamiento de material genético, deberán cumplir las condiciones sanitarias y zootécnicas establecidas en la legislación vigente en función de la especie o estar en condiciones de asegurar que el material genético obtenido procede de un centro o equipo autorizado que cumple lo establecido anteriormente. Para ello realizará un programa sanitario aplicable a los animales donantes donde constará, en caso necesario:

- Los *periodos de cuarentena* establecidos por especie.
- Las *pruebas serológicas* a realizar y los registros con los resultados obtenidos para cada enfermedad muestreada, tanto los realizados previamente a la entrada de los animales como los realizados anualmente.
- *Plan de alertas:* ante la existencia de algún brote o resultado positivo de las pruebas serológicas, se establecerá un plan de actuaciones donde constarán las notificaciones y medidas cautelares oportunas
- *Procedimientos de actuación para la admisión de reproductores que cumplan las condiciones establecidas en la legislación, según la actividad y especie:* contará con las medidas oportunas con el fin de garantizar el conocimiento de dichos requisitos por parte de sus proveedores y velar por su efectivo cumplimiento, mediante la cumplimentación de formularios, solicitudes, cartas de compromiso, registros. etc.

Registros: desarrollará registros para cada uno de los distintos programas anteriormente mencionados

- *Registro de explotación,* en el caso de los centros de recogida, donde constarán los movimientos de los animales presentes (raza, fecha de nacimiento, identificación animal) así como los controles relacionados con las enfermedades y vacunaciones efectuadas sobre cada animal
- *Registro de movimientos* de material genético donde conste el estado de los animales donantes
- *Registro de datos (trazabilidad de material genético):* que permita establecer la trazabilidad del material presente en sus instalaciones con los datos establecidos en el art. 4 del RD 841/11.
- *Registro de productos:* se registrarán los productos de origen animal utilizados en la transformación del esperma, incluidos diluyentes y aditivos.
- *Registro de documentos de acompañamiento:* se archivarán y registrarán los certificados sanitarios o albaranes en su caso, que acompañarán a los animales o al material genético

1. En el caso de los centros y equipos de recogida y producción de óvulos/embriones, la memoria descriptiva de la actividad incluirá:

Instalaciones y equipos: las instalaciones del laboratorio con el que va a trabajar, distinguiendo si este es de localización fija o móvil en el caso de tratarse de **equipos de recogida de embriones**, así como el equipo del que dispone para su trabajo. En caso de tratarse de un **equipo de producción de embriones**, el laboratorio será en cualquier caso de **localización fija**, describiendo las instalaciones así como los locales exigidos por la legislación que le sea de aplicación según su actividad.

En el caso de los Distribuidores su memoria descriptiva incluirá:

Descripción de instalaciones y equipos: presentar la **parte B del Anexo I** junto a la solicitud así como una descripción de los locales o espacios reservados para el almacenamiento del esperma.

Gestión de la trazabilidad: del material genético que distribuye mediante el mantenimiento de un Registro donde consten **al menos**:

- La dirección o número de registro del centro de origen, el número de dosis seminales y su fecha de recepción.

-La dirección o número de registro de la explotación de destino y número de dosis seminales comercializadas y su fecha de expedición.

Programa de limpieza y desinfección de los tanques criogénicos.

Agente criogénico utilizado, conservación y medidas de seguridad.

Registro de documentos de acompañamiento o albaranes.

2. Modificación de datos en registro

Dependiendo del trámite deberá presentar de nuevo una solicitud junto con la documentación adicional que justifique dicho cambio

Cambio de Titularidad: copia simple del documento público o privado que justifique el cambio de titular, firmado por ambas partes. NIF ó CIF.

Cambio/Ampliación de Actividad memoria descriptiva de la actividad

Cambio de domicilio del centro: Croquis o plano de situación junto con memoria descriptiva adaptada a las nuevas instalaciones.

Cese de actividad: escrito motivando el cese de la actividad.

EXCEPCIONES:

En el caso de que los centros o equipos se acojan a las excepciones recogidas en la Disposición Adicional Segunda del RD 841/11 (material genético proveniente de razas en peligro de extinción, fines científicos o experimentales, bancos de germoplasma o procedentes de animales de razas de difícil manejo) deberán presentar memoria explicativa de las excepciones para las que solicita autorización así como todas las medidas que van a adoptar para garantizar una recogida, procesado y almacenamiento de dicho material de forma separada.