

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

11424 *Real decreto 867/2020, do 29 de setembro, polo que se regulan os produtos zosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, os sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e os produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal.*

Mediante o Real decreto 488/2010, do 23 de abril, polo que se regulan os produtos zosanitarios, adaptouse a normativa aplicable no dito ámbito aos cambios introducidos ao respecto pola Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e pola Lei 25/2009, do 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á Lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.

Coa experiencia adquirida desde a súa aplicación, cómpre levar a cabo unha revisión deste coa intención de regular os procedementos de autorización e inscrición dos produtos zosanitarios, simplificalos e facelos máis eficaces. Así mesmo, deben incorporarse á normativa unha serie de novidades que inciden no Rexistro de Produtos Zosanitarios, como son a efectiva utilización dos medios electrónicos coa entrada en vigor da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, que establece a obrigatoriedade de relacionarse coa Administración de forma electrónica para as persoas xurídicas, e o resto de suxeitos do artigo 14.2 e en calquera outro caso en que a Administración así o estableza regulamentariamente, e que as notificacións electrónicas se practicarán, con carácter preferente, por medios en liña mediante a sede electrónica do correspondente servizo público, salvo que a notificación se realice ben mediante a comparecencia do interesado por si mesmo ou con representación, ben cando a propia Administración queira asegurar a eficacia do notificado mediante os procedementos tradicionais xa regulados.

Nese sentido, os principais cambios que se incorporan nesta norma pódense resumir da seguinte maneira. En primeiro lugar, introdúcese unha nova denominación do rexistro, que pasa a denominarse Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios. Só se inscribirán no rexistro, mediante declaración responsable, os produtos e entidades titulares dos sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, e elimínase a obrigatoriedade de declaración responsable, e posterior inscrición, do resto de produtos e entidades titulares de produtos de hixiene, coidado e manexo dos animais e resto do material de uso zosanitario, de maneira que se cancelan as actuais inscricións existentes respecto dos ditos produtos. Así, en concreto, os produtos zosanitarios que pola súa propia natureza contribúen á prevención de enfermidades ou promoven efectos terapéuticos nos animais, sempre que non se trate de medicamentos veterinarios ou de biocidas, rexeranse pola súa propia normativa e, especificamente, pola normativa en materia de publicidade cando publiciten unha función biocida, efecto terapéutico, curativo ou preventivo das enfermidades dos animais, ou que modifique ou corrixa as súas funcións fisiolóxicas.

En consecuencia, incorpóranse os sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais (glicosímetros, parámetros hematolóxicos, químicos e bioquímicos) e entidades titulares destes, que deberán só inscribirse mediante declaración responsable.

Así mesmo, inclúense definicións máis pormenorizadas relativas a diversos termos relacionados co agora denominado Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios, nome máis acorde coas actividades que se realizan.

Establécese tamén un desenvolvemento detallado dos distintos procedementos e modelos de solicitude ou declaración responsable, relativos tanto ás empresas como aos produtos zosanitarios, co dobre obxectivo de adecualos á nova aplicación informática de entidades e produtos zosanitarios deseñada para a presentación vía web por parte dos

interesados da correspondente declaración responsable ou solicitude, e de facilitar a información que debe ser recompilada por estes á hora de realizar as súas comunicacións coa Administración.

Indícase, polo demais, a información que ten que conter o envasado e a etiquetaxe dos produtos.

Finalmente, prevese que, cando a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria o considere necesario, realizará as actuacións de inspección ou control para a autorización ou inscrición de entidades elaboradoras destes.

Por outra parte, debe mencionarse que concorren as circunstancias que xustifican o rango desta disposición de carácter básico de acordo coa doutrina do Tribunal Constitucional, sentada desde a Sentenza do Tribunal Constitucional 69/1988, do 19 de abril, FX 5, dado o carácter eminentemente técnico do seu contido, que habilita a súa aprobación en sede regulamentaria.

Polo demais, aprovéitase para incorporar cambios puntuais no Real decreto 687/2020, do 21 de xullo, polo que se establecen as bases reguladoras para a concesión das subvencións estatais destinadas ao sector porcino ibérico no ano 2020, para ampliar o período subvencionable, de modo que se asegure a máxima eficacia da medida e os seus beneficios directos e indirectos sobre o mercado do ibérico.

Este real decreto observa os principios de boa regulación conforme os cales deben actuar as administracións públicas no exercicio da iniciativa legislativa e a potestade regulamentaria, como son os principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, previstos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Para estes efectos,ponse de manifesto o cumprimento dos principios de necesidade e eficacia e que a norma é acorde co principio de proporcionalidade, ao conter a regulación imprescindible para a consecución dos obxectivos previamente mencionados, reducindo as obrigacións aos destinatarios, e tamén se axusta ao principio de seguridade xurídica. En canto ao principio de transparencia, na súa elaboración a norma someteuse aos distintos trámites propios da participación pública, é dicir, consulta pública e audiencia pública, e, adicionalmente, consultáronse as entidades representativas dos intereses afectados e as comunidades autónomas. Con respecto ao principio de eficiencia, reducíronse as cargas administrativas. Así mesmo, respecto ao gasto público cabe sinalar que non é precisa a modificación de ningunha partida orzamentaria e, por tanto, que o impacto orzamentario é nulo.

Na tramitación do presente real decreto consultáronse as comunidades autónomas e as entidades representativas dos intereses dos sectores afectados.

Tamén foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas previsto na Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información, regulado no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de setembro de 2020,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto desenvolver o disposto na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, sobre a autorización, inscrición, comercialización e uso dos produtos zosanitarios consistentes en:

- a) Reactivos de diagnóstico de uso veterinario.
- b) Sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais.
- c) Produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal (conservantes e diluentes de seme, oocitos e embrións) recollidos no Real decreto 841/2011, do 17 de xuño, polo que se establecen as condicións básicas de recolla, almacenamento, distribución e comercialización de material xenético das especies bovina, ovina, caprina e porcina, e dos équidos, que non conteñan substancias con acción medicamentosa, excepto aquelas substancias cuxa acción sexa a de preservación do produto.

2. Están excluídos do ámbito de aplicación deste real decreto os medicamentos veterinarios, os medicamentos homeopáticos veterinarios, os pensos medicamentosos e produtos intermedios, os biocidas de uso no ámbito gandeiro de acordo co Regulamento (UE) núm. 528/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2012, relativo á comercialización e ao uso dos biocidas, e o Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, o relacionado coa reprodución (salvo conservantes e diluentes de seme, oocitos e embrións recollidos no número 3 deste artigo), así como os produtos para a alimentación animal ou a identificación animal, que se rexerán todos eles pola súa normativa específica.

Igualmente, queda excluído todo produto sanitario que fose obxecto de comunicación ou autorización conforme o Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, e que pretenda utilizarse no ámbito veterinario ou en animais, coa mesma composición, acondicionamento e etiquetaxe para que foron comunicados ou autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, que tamén serán de libre comercialización unha vez que fosen comunicados ou autorizados pola dita axencia. Igualmente, queda excluído todo produto sanitario que cumpra o Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, ou o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de abril de 2017, sobre os produtos sanitarios, polo que se modifican a Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e polo que se derrogan as directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Consello, e que pretenda utilizarse no ámbito veterinario ou en animais, coa mesma composición, acondicionamento e etiquetaxe. Do mesmo modo, queda excluído todo produto sanitario para diagnóstico *in vitro* que cumpra o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ou o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de abril de 2017, sobre os produtos sanitarios para diagnóstico *in vitro* e polo que se derrogan a Directiva 98/79/CE e a Decisión 2010/227/UE da Comisión, e que pretenda utilizarse no ámbito veterinario ou en animais, coa mesma composición, acondicionamento e etiquetaxe.

3. Corresponde á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación resolver, de maneira motivada, sobre se un produto concreto se encontra no ámbito de aplicación desta norma, por solicitude do interesado ou dun terceiro que acredite un interese lexítimo para o efecto, logo de consulta vinculante á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, ou ao Ministerio de Sanidade para os produtos que poidan ser, respectivamente, considerados medicamentos

veterinarios ou biocidas, así como nos casos previstos no primeiro punto da disposición adicional segunda. Igualmente, corresponderalle á dita dirección xeral resolver, de maneira motivada, sobre a eventual perigosidade dun reactivo de diagnóstico de uso veterinario que teña un carácter zoonótico, ou de produtos que poidan ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas, ou praguicidas de uso gandeiro, procedentes dun terceiro país que pretendan ser comercializados en España a través da súa introdución nun posto de control de fronteira por solicitude do inspector do dito posto de control, logo de consulta vinculante á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, ou ao Ministerio de Sanidade para os produtos que poidan ser, respectivamente, considerados medicamentos veterinarios ou biocidas.

O prazo máximo para resolver sobre unha consulta será de catro meses. Contra a resolución da consulta poderá interperse recurso de alzada ante a persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación no prazo máximo dun mes desde a súa notificación ou publicación a través da sede electrónica do citado Ministerio.

A resolución que se dite para o efecto suporá que o produto é ou non de libre comercio, e terá carácter vinculante para a comercialización do produto en España, incluída a súa importación ou no suposto recollido na disposición adicional segunda deste real decreto.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos do presente real decreto, serán de aplicación as definicións previstas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril.

2. Así mesmo, entenderase por:

a) **Elaboración:** a fabricación, envasado e etiquetaxe dun produto zoosanitario con vistas á súa comercialización. Inclúe a montaxe, acondicionamento, tratamento ou etiquetaxe dun ou de varios produtos fabricados previamente, aos cales se lles asigna unha utilización como produto zoosanitario.

b) **Entidade elaboradora:** a persoa física ou xurídica establecida en España ou en calquera outro Estado membro da Unión Europea, fabricante de produtos zoosanitarios.

c) **Comercialización:** a posta á disposición dun terceiro, a título oneroso ou gratuíto, dun produto zoosanitario, non destinado a investigacións clínicas, para a súa distribución, subministración, entrega, venda ou utilización, no mercado nacional.

d) **Entidade titular:** a persoa física ou xurídica establecida en España ou en calquera outro Estado membro da Unión Europea, responsable da posta no mercado dun ou de varios produtos zoosanitarios. Poden ser entidades titulares: as entidades elaboradoras que comercializan os produtos zoosanitarios que fabrican, as entidades importadoras que comercializan produtos zoosanitarios procedentes de terceiros países ou de territorios terceiros, ou outras entidades titulares, que comercializan produtos zoosanitarios fabricados por outras entidades radicadas en España ou en calquera outro Estado membro da Unión Europea.

e) **Representante autorizado:** a persoa física ou xurídica, establecida en España, designada expresamente pola entidade titular, e que actúe en representación desta.

f) **Distribuidor:** a persoa que leva a cabo a comercialización, directamente ou a terceiros intermedios, entre os fabricantes ou entidades titulares e o usuario final.

g) **Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios:** o rexistro administrativo en que se inscriben as autorizacións e declaracións responsables dos produtos zoosanitarios obxecto do presente real decreto, as súas renovacións, suspensións, modificacións, cambios de titularidade, cancelacións e revogacións, así como a inscrición das entidades titulares deles e as súas renovacións, modificacións, cambios de titularidade, suspensións, revogacións e cancelacións.

h) **Reactivo de diagnóstico de uso veterinario:** calquera produto utilizado só ou en asociación con outros, para o estudo de mostras de animais ou do seu contorno, co fin de proporcionar información relativa aos seus axentes patóxenos, incluídos os utilizados en probas diagnósticas, ou as súas características xenéticas de interese sanitario. Non se

considerarán reactivos de diagnóstico de uso veterinario os produtos e reactivos de uso xeral en laboratorio.

i) Produto marca branca: produto que é copia exacta dun produto xa inscrito no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios.

j) Sistema de control de parámetros fisiolóxicos en animais: calquera produto, equipamento ou método utilizado só ou en asociación con outros, destinado a proporcionar información relativa a un ou a varios parámetros fisiolóxicos dos animais ou as súas características xenéticas.

k) Produto destinado ao mantemento do material reprodutivo animal: produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal (conservantes e diluentes de seme, oocitos e embrións) recollidos no Real decreto 841/2011, do 17 de xuño, polo que se establecen as condicións básicas de recolla, almacenamento, distribución e comercialización de material xenético das especies bovina, ovina, caprina e porcina, e dos équidos, que non conteñan substancias con acción medicamentosa, excepto aquelas substancias cuxa acción sexa a de preservación do produto.

CAPÍTULO II

Limitacións e obrigacións

Artigo 3. *Limitacións á tenza de determinados produtos zoosanitarios e deber de información.*

1. Ninguén poderá posuír ou ter baixo o seu control reactivos de diagnóstico de uso veterinario de enfermidades dos animais incluídas no artigo 5.1, letras a) e b), do Regulamento 2016/429 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 2016, relativo ás enfermidades transmisibles dos animais e polo que se modifican ou derrogan algúns actos en materia de sanidade animal («Lexislación sobre sanidade animal»), ou substancias que poidan empregarse como tales, ou de programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación a menos que teña unha autorización expresa expedida polos órganos competentes das comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla, se trate de laboratorios nacionais de referencia ou de laboratorios oficiais das comunidades autónomas ou da Administración xeral do Estado, ou estea amparado nas normas desta disposición, doutra aplicable ou na normativa ditada polas comunidades autónomas ao respecto.

2. As entidades elaboradoras, os distribuidores e as entidades titulares, ou, en xeral, as persoas autorizadas para posuír os produtos a que se refire o número anterior deberán manter rexistros detallados de todas as transaccións relativas a estes. Os rexistros deberán estar á disposición das autoridades competentes, para efectos de inspección, durante un período de, ao menos, tres anos, que se computará a partir da data de realización das transaccións anteriormente citadas.

3. Os veterinarios ou profesionais sanitarios, o persoal ao servizo das administracións públicas, os propietarios ou responsables dos animais, as entidades elaboradoras ou as titulares de produtos zoosanitarios, os distribuidores destes ou, en xeral, calquera persoa que teña coñecemento ou sospeita de calquera disfunción, alteración das características ou do rendemento dun produto zoosanitario, así como calquera inadecuación da información ou instrucións de utilización deste que poida ou puidese dar lugar á deterioración do estado de saúde do animal de destino deberá comunicalo á comunidade autónoma correspondente o antes posible, a cal dará traslado á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para efectos da eventual modificación, revogación ou suspensión da autorización ou da inscrición no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios, do produto zoosanitario de que se trate, se así proceder.

As entidades titulares ou elaboradoras dun produto zoosanitario deberán notificar, igualmente, a retirada do mercado dun produto ocasionada por razóns de carácter técnico ou sanitario relacionadas con algunha das circunstancias sinaladas no parágrafo anterior.

Artigo 4. *Confidencialidade e protección de información.*

1. O persoal que tramite expedientes administrativos dentro do marco do presente real decreto, en especial para a autorización ou rexistro de produtos zosanitarios, deberá gardar o debido sigilo e confidencialidade do seu contido, sen prexuízo da información que resulte precisa para as actuacións de inspección ou a debida colaboración con outros órganos ou organismos públicos ou xurisdicionais. A obrigaçión de gardar segredo alcanza todos os que interviñesen no expediente, incluído o persoal que non se encontre ao servizo da autoridade competente de que se trate e que tivese algunha intervención no expediente administrativo.

2. Sen prexuízo do disposto na normativa vixente en materia de acceso a arquivos e rexistros públicos, os interesados poderán sinalar na súa solicitude os datos ou información presentada que consideren de carácter confidencial e cuxa difusión podería causar un prexuízo comercial ou industrial, en especial os datos e información de carácter técnico, e que, por tanto, desexan que sexan tratados como confidenciais respecto de calquera persoa que non sexa a autoridade competente. A dita autoridade competente decidirá acerca da solicitude de confidencialidade, á vista da xustificación presentada polo solicitante, e no suposto de que así a considere, deberá ser tratada como confidencial polo resto de autoridades e persoal ao seu servizo. En todo caso, de conformidade co previsto na Lei 1/2019, do 20 de febreiro, de segredos empresariais, terán carácter confidencial os datos e a información de carácter técnico cuxa divulgación poida causar un dano comercial ou industrial.

3. De acordo co Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE (Regulamento xeral de protección de datos), a Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais, e coa súa normativa de desenvolvemento, garántese a confidencialidade e a protección dos datos de carácter persoal que, en virtude deste real decreto, sexan obtidos e suxeitos ao correspondente tratamento informático.

Artigo 5. *Responsabilidades e obrigaçións do titular dun produto zosanitario.*

1. A entidade titular dun produto zosanitario será a única responsable das eventuais deficiencias e dos danos que poidan derivar del se o uso é o adecuado. É, así mesmo, responsabilidade ineludible da entidade titular garantir a total fiabilidade do produto, velar por que a publicidade que realice do seu produto se cinxa ás condicións de uso establecidas na súa autorización e, ante a detección de calquera deficiencia, garantir a inmediata e efectiva retirada do mercado do lote ou lotes afectados ou, se for o caso, de toda produción del, e notificar o feito á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, xunto coas causas que provocaron esta decisión.

2. Se a entidade titular non é a entidade elaboradora do produto, deberá pólo en coñecemento desta, co fin de que adopte, coa maior celeridade, as medidas establecidas nos seus sistemas de xestión, independentemente das responsabilidades en que puidese incurrir, e comunicarllo inmediatamente á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria.

3. Será obrigaçión da entidade titular dun produto zosanitario manter en todo momento os datos técnicos do expediente dun produto debidamente actualizados á luz dos coñecementos técnicos ou dos que puidese ter tido coñecemento sobre a fiabilidade do produto, incluídas as contraindicacións, advertencias ou consellos de utilización.

4. As entidades titulares sempre deberán ter á disposición da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria e, se for o caso, das autoridades de control competentes das comunidades autónomas, a documentación administrativa e técnica relativa aos produtos zosanitarios que comercialicen ou pretendan comercializar e á propia entidade, con especial referencia aos estudos de validación, aos controis de calidade de cada un

dos lotes que se poñan no mercado e aos textos (instrucións de uso e interpretación, etiquetas, etc.) que acompañen o produto, no caso dos reactivos de diagnóstico.

CAPÍTULO III

Autorización e rexistro das entidades titulares e de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Artigo 6. Autorización de apertura e inscrición rexistral para as entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. As entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberán ser autorizadas pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria e inscritas pola Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios con anterioridade ao inicio da súa actividade, logo de solicitude segundo o modelo previsto no anexo I.

2. O solicitante deberá estar radicado no territorio da Unión Europea e contará cos medios materiais e persoais, a organización e a capacidade suficientes para asegurar a calidade do produto, con medios propios ou alleos.

Os requisitos documentais que deben acompañar as solicitudes, así como os diversos procedementos de inscrición e rexistro establécense nos anexos III e IV do presente real decreto. Así mesmo, no anexo III establécense os requisitos técnicos que deben cumprir as entidades.

3. As entidades funcionarán baixo a dirección e control técnico dun ou máis profesionais cualificados que, sen prexuízo da propia responsabilidade da empresa, figurarán como responsables técnicos ante a Administración.

4. Tras a autorización, as entidades serán inscritas de oficio no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios, coa asignación do número correspondente, que se comunicará ao interesado no prazo máximo de trinta días desde a inscrición.

Artigo 7. Autorización para a comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Os reactivos de diagnóstico de uso veterinario, para seren comercializados, deberán ser autorizados previamente, a favor dunha entidade titular, pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, e inscritos pola Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios, logo de solicitude segundo o modelo previsto no anexo II, acompañada da documentación que se prevé no anexo IV.

2. Tras a súa autorización, os produtos serán inscritos de oficio no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios, coa asignación do número correspondente, que se comunicará ao interesado no prazo máximo de trinta días desde a inscrición. Nos envases en que se comercialicen os reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberá figurar o número de rexistro, sen o cal se reputarán clandestinos.

3. Un mesmo reactivo de diagnóstico de uso veterinario poderá estar autorizado e inscrito a favor de distintas entidades titulares, sempre que se cumplan os requisitos previstos nesta norma e no resto de normativa vixente, en especial en materia de propiedade intelectual e industrial, se comercialice baixo unha denominación comercial diferenciada e se lles outorgue distintos números de rexistro a favor das respectivas entidades.

4. A entrada e uso en España de reactivos de diagnóstico de uso veterinario non rexistrados, con fins de investigación, análise ou ensaio, requirira, así mesmo, a autorización previa do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Artigo 8. Contrastación e avaliación dos estudos de validación dos reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Os reactivos de diagnóstico de uso veterinario das enfermidades incluídas nas partes A e C do Real decreto 526/2014, do 20 de xuño, polo que se establece a lista das enfermidades dos animais de declaración obrigatoria e se regula a súa notificación, e aqueles que, por razóns de orde sanitaria, zootécnica ou tecnolóxica así se estableza, deberán ser testados, previamente á súa autorización, polo laboratorio nacional de referencia correspondente ou polo laboratorio oficial que designe, para tal efecto, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria. Será preceptivo o informe favorable do dito laboratorio para a súa autorización. Para isto, o solicitante presentará a mostra ou mostras que lle requira a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do produto, do lote de proba ou do primeiro lote de fabricación.

Non obstante, poderase valorar non testar aqueles reactivos de diagnóstico de uso veterinario cando fosen validados por laboratorios nacionais de referencia de Estados membros da Unión Europea, de referencia da Unión Europea ou de referencia da Organización Mundial da Sanidade Animal (OIE), ou fosen validados conforme normas recoñecidas internacionalmente por organismos de certificación.

2. No resto de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, un laboratorio dependente da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria realizará unha avaliación dos estudos de validación que se acheguen na documentación técnica que acompañe a solicitude, tras o cal emitirá o correspondente informe, que será preceptivo para a súa autorización.

Artigo 9. Procedementos de tramitación das autorizacións de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario e de apertura das súas entidades elaboradoras e titulares.

1. As solicitudes de autorización de apertura de entidades elaboradoras e titulares e de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario poderán presentarse por calquera dos medios previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, agás que o solicitante sexa unha persoa xurídica ou calquera outro suxeito obrigado a relacionarse a través de medios electrónicos coas administracións públicas, de conformidade co establecido no artigo 14.2 da mesma lei, caso en que as solicitudes terán que presentarse na sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, sen prexuízo do preceptivo pagamento da taxa de acordo co artigo 104 e concordantes da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

2. Sen prexuízo da información e documentación que hai que achegar segundo o previsto nos anexos III e IV, poderá exixirse, se for o caso, ao solicitante que achegue a información, os datos ou a documentación complementaria necesaria para resolver acerca da solicitude, así como que realice probas adicionais de elaboración ou control do reactivo e remita os correspondentes resultados.

3. Unha vez comprobada a adecuación da solicitude aos requisitos establecidos, emitírase a correspondente resolución, que será notificada ao interesado. A inscrición comportará a asignación do número de rexistro correspondente.

4. Unha vez comprobada a adecuación da solicitude aos requisitos documentais e, se for o caso, técnicos que resulten exixibles, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria resolverá sobre a solicitude de autorización e notificarallo ao interesado no prazo máximo de seis meses.

Unha vez transcorrido o prazo sen terse notificado resolución expresa ao interesado, a solicitude poderá entenderse desestimada por silencio administrativo, de acordo coa disposición adicional primeira da Lei 8/2003, do 24 de abril, sen prexuízo da obrigación da Administración de resolver.

Este prazo será ampliable como máximo por outros seis meses, nos termos previstos no artigo 23 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mediante acordo outorgado polo órgano competente.

O dito prazo poderá ser suspendido, se for o caso, durante o tempo que medie entre a petición ao solicitante das mostras do produto necesarias para a realización das probas, contrastacións, análises ou controis que sexan precisos e a recepción pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do informe do laboratorio designado para tal efecto, así como nos supostos recollidos no artigo 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

5. Nos procedementos iniciados de oficio, o dito prazo contarase desde a data do acordo de iniciación. Nos iniciados por solicitude do interesado, desde a data en que a solicitude teña entrada no rexistro electrónico da Administración ou organismo competente para a súa tramitación.

6. A resolución que adopte a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria non porá fin á vía administrativa e contra ela caberá interpor recurso de alzada ante o órgano superior xerárquico, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 10. Prazos de validez, renovación, modificación, suspensión, revogación e cancelación das autorizacións de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario e de apertura das súas entidades elaboradoras e titulares.

1. Salvo que, por razóns de orde sanitaria, zootécnica, ambiental ou tecnolóxica xustificadas, se establezan motivadamente períodos máis curtos ou experimentais, a autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario ou de entidades titulares destes, e o seu correspondente rexistro, así como as posteriores renovacións, terán un período de validez de cinco anos, ao cabo dos cales, agás que se solicite a súa renovación, se procederá á súa cancelación de oficio. Non se admitirán modificacións das condicións de autorización durante o procedemento de renovación.

As solicitudes de renovación, axustadas aos modelos dos anexos I ou II, e cumprindo os requisitos documentais e, se for o caso, técnicos dos anexos III ou IV, presentaranse ao menos tres meses antes de que venza o prazo de validez da autorización que se vai renovar, e será de aplicación a estas o previsto no artigo anterior. As renovacións inscribíranse no rexistro.

2. As modificacións da autorización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario ou de entidades titulares deles non afectarán o período de validez de cinco anos establecido no seu momento. Durante este período de tempo a entidade titular da autorización terá a obriga de manter ao día a documentación autorizada. Se estas modificacións non fosen solicitadas no seu momento, a entidade titular, para continuar coa comercialización do reactivo de diagnóstico de enfermidades en animais, deberá solicitar unha nova autorización de comercialización.

As solicitudes de modificación, axustadas aos modelos dos anexos I ou II, e cumprindo os requisitos documentais e, se for o caso, técnicos dos anexos III ou IV, presentaraas o interesado, sen prexuízo do disposto no número 3, en calquera momento dentro do período de validez da autorización, e será de aplicación a estas o previsto nos números 1 a 4 do artigo anterior.

3. As autorizacións e rexistros poderán ser revogados, modificados ou suspendidos motivadamente en calquera momento por razóns de orde sanitaria, ambiental, zootécnica ou tecnolóxica.

Especificamente, serán causas de suspensión, modificación ou revogación de oficio, segundo proceda, as seguintes:

- a) O incumprimento sobrevido das condicións exixidas para conceder a autorización.
- b) Cando as condicións baixo as que se concedeu a autorización experimentasen unha profunda modificación ou un drástico cambio nos requisitos exixibles.
- c) O descubrimento ou constatación de que a documentación xustificativa do cumprimento dos requisitos en virtude da cal se concedeu a autorización era falsa, ou de que a información ou datos proporcionados polo solicitante contiña elementos falsos ou erróneos.

4. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria decidirá, de maneira motivada, a suspensión, modificación ou revogación, en función da aplicación en cada caso das razóns de orde sanitaria, ambiental, zootécnica ou tecnolóxica que motivasen a incoación do correspondente procedemento, logo da ponderación do risco ou certeza existente nos respectivos supostos.

O prazo máximo para resolver e notificar ao interesado os procedementos de suspensións, modificacións ou revogacións será de seis meses, ampliable como máximo por outros seis meses, nos termos previstos no artigo 23 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mediante acordo outorgado polo órgano competente. O dito prazo contarase desde a data do acordo de iniciación, se o procedemento se iniciou de oficio, ou desde a entrada da solicitude de modificación do interesado no rexistro do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. O dito prazo quedará suspendido nos supostos recollidos no artigo 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Unha vez transcorrido o dito prazo, producirase a caducidade do procedemento iniciado de oficio, de conformidade cos artigos 25.1.b) da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e 21.2 deste real decreto.

A resolución que adopte a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria non porá fin á vía administrativa e contra ela caberá interpor recurso de alzada ante o órgano superior xerárquico, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

As suspensións, modificacións ou revogacións serán inscritas no rexistro unha vez resolto o procedemento correspondente.

Artigo 11. *Contrastacións de lotes e contrastacións excepcionais.*

1. Os lotes de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, das enfermidades dos animais obxecto de programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación en vigor, serán testados de forma aleatoria ou dirixida, en función de criterios sanitarios, zootécnicos ou tecnolóxicos, previamente á súa distribución ou subministración, polo laboratorio nacional de referencia designado para tal efecto polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, o que non exonera da obrigação de cada entidade titular ou elaboradora de realizar os pertinentes controis de calidade establecidos nos seus sistemas de xestión, previos á posta no mercado de cada lote, e das responsabilidades e obrigações establecidas no artigo 5 deste real decreto.

2. Para os efectos previstos no artigo 66.2 da Lei 8/2003, do 24 de abril, en situacións de crise sanitaria, en especial ante a aparición en España dunha enfermidade emerxente ou dunha enfermidade de alta difusión, poderá establecerse, mediante resolución da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, que se publicará no «Boletín Oficial del Estado», a obrigação de contrastación previa dos lotes dos reactivos de diagnóstico de uso veterinario da dita enfermidade. Esta obrigação establecerase temporalmente e, como máximo, até que se recupere a normalidade sanitaria ou se declare extinguida a enfermidade.

CAPÍTULO IV

Declaración responsable e rexistro, as entidades titulares, os sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e os produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal

Sección primeira. Entidades

Artigo 12. *Declaración responsable para a apertura e inscrición de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal.*

1. As entidades titulares dos sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e dos produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal deberán

presentar unha declaración responsable que se axuste ao modelo previsto no anexo V con anterioridade ao inicio da súa actividade.

A declaración poderá presentarse por calquera dos medios previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, agás que o solicitante sexa unha persoa xurídica ou calquera outro suxeito obrigado a relacionarse a través de medios electrónicos coas administracións públicas de conformidade co establecido no artigo 14.2 da mesma lei, caso en que as solicitudes terán que presentarse na sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

O declarante deberá cumprir os requisitos documentais e técnicos enunciados no anexo VI.

2. A declaración responsable tamén deberá presentarse en caso de que se produzan modificacións en relación coa notificación inicial.

3. Todas as entidades titulares de produtos zosanitarios incluídos neste capítulo deberán estar radicadas no territorio da Unión Europea e contarán cos medios materiais e persoais, a organización e a capacidade suficientes para asegurar a calidade do produto, con medios propios ou alleos.

4. As entidades funcionarán baixo a dirección e control técnico dun ou máis profesionais cualificados que, sen prexuízo da propia responsabilidade da empresa, figurarán como responsables técnicos ante a Administración.

Artigo 13. *Procedemento para a inscrición de entidades e a súa modificación ou cancelación.*

1. A inscrición no rexistro realizaraa de oficio a Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade, no prazo máximo de trinta días desde que se presente a dita declaración responsable ou, se for o caso, desde que esta se emendase logo de requirimento, de acordo co artigo 68 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

2. Estas inscricións teñen un período de validez indefinido agás que proceda a súa modificación ou cancelación. As entidades teñen a obrigaçión de comunicar ao rexistro por escrito o cesamento de actividade ou calquera modificación das condicións de inscrición en relación con este tipo de entidades, mediante o modelo recollido no anexo V.

A modificación ou cancelación da inscrición pode realizarse de oficio, por razóns sanitarias, zootécnicas ou tecnolóxicas, ou por instancia do interesado. As modificacións e cancelacións terán reflexo no rexistro unha vez resolto o procedemento.

3. Se, con posterioridade á presentación da declaración responsable e inscrición no rexistro, se constata o incumprimento inicial ou sobrevido dalgún dos requisitos exhibibles, procederase á cancelación da inscrición no rexistro, logo do correspondente procedemento, en que se dará audiencia á entidade interesada. O prazo máximo para resolver será de seis meses desde a data do acordo de inicio.

O prazo máximo para resolver e notificar ao interesado os procedementos de modificacións ou cancelacións será de seis meses, ampliable como máximo por outros seis meses, nos termos previstos no artigo 23 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, mediante acordo outorgado polo órgano competente. O dito prazo contarase desde a data do acordo de iniciación se se tramita de oficio, ou desde a entrada da solicitude do interesado no rexistro do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. O dito prazo quedará suspendido nos supostos recollidos no artigo 22.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Unha vez transcorrido o prazo no caso de iniciación por solicitude do interesado sen terse notificado a este a resolución expresa, a solicitude poderá entenderse desestimada por silencio administrativo, de acordo coa disposición adicional primeira da Lei 8/2003, do 24 de abril, sen prexuízo da obrigaçión da Administración de resolver, ou producirase a caducidade do procedemento iniciado de oficio, de conformidade cos artigos 25.1.b) da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e 21.2 deste real decreto.

A resolución que adopte a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria non porá fin á vía administrativa e contra ela caberá interpor recurso de alzada ante o órgano

superior xerárquico, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 14. *Cambios de entidades.*

1. Cando unha entidade titular de produtos zosanitarios incluídos neste capítulo cambie de personalidade xurídica, nome ou razón social, número de identificación fiscal, domicilio das instalacións de fabricación ou, en xeral, se modifique calquera dato substancial relativo á súa identificación ou natureza, deberá comunicalo mediante a formalización e presentación do modelo previsto no anexo V no momento da modificación. Para isto, estas entidades deberán estar en posesión dos requisitos documentais e técnicos exixibles no presente real decreto para cada tipo de entidade.

2. O futuro titular nos cambios de titularidade procederá de igual maneira.

Sección segunda. Produtos

Artigo 15. *Declaración responsable para a comercialización e inscrición de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal.*

1. Para poder comercializar sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, deberá presentarse unha declaración responsable de cumprimento dos requisitos documentais e técnicos recollidos no anexo VI, de acordo co previsto nos anexos VII e VIII.

2. A declaración responsable será inscrita na sección de produtos do Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios pola Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade, no prazo máximo de trinta días desde que se presente a dita declaración responsable ou, se for o caso, desde que esta se emendase logo do requirimento de acordo co artigo 68 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

3. Poderase inscribir un mesmo produto a favor de distintas entidades titulares, sempre que se cumpran os requisitos previstos nesta norma e no resto de normativa vixente, en especial, en materia de propiedade intelectual e industrial, e que se comercialice baixo unha denominación comercial diferenciada e se lles outorguen distintos números de rexistro, de acordo co artigo 7, números 2 e 4.

4. No caso de produtos importados de terceiros países, para a súa inscrición achegarán documento legal da súa inscrición ou comunicación no país de orixe, de estar sometido a regulación, así como permiso de apertura ou de autorización de fabricación da entidade elaboradora deste.

Artigo 16. *Modificacións.*

1. As entidades presentarán unha declaración responsable para a inscrición das modificacións do produto (formulación, presentacións, denominación de produto, indicacións de uso, texto de etiquetaxe, especies de destino, entre outras) a través da presentación dos modelos dos anexos VII ou VIII do presente real decreto para sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais, ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, respectivamente. Indicarán, detalladamente, na epígrafe «Outras indicacións ou observacións» dos ditos anexos, o tipo de modificación e as súas razóns.

2. Para a inscrición dun produto marca branca ou duplicado doutro produto que deba estar inscrito no rexistro, presentarse unha declaración responsable segundo o modelo do anexo VII ou VIII, segundo proceda, debidamente cuberto; ao documento xuntase un escrito de cesión por parte da entidade titular ou importadora do produto orixinal, ou ben, en caso de que sexa o propio titular do produto orixinal o que desexa marca branca deste, farao constar na epígrafe «Outras indicacións ou observacións» dos ditos anexos.

3. Para a inscrición dun cambio de titularidade presentárase unha declaración responsable segundo o modelo do anexo VII ou VIII do presente real decreto debidamente cuberto.

4. A inscrición no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios será realizada de oficio pola Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade, no prazo máximo de trinta días desde que se reciba a declaración responsable ou, se for o caso, desde que esta se emendase, logo de requirimento de acordo co artigo 68 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 17. *Prazo e validez das inscricións.*

1. As inscricións terán un período de validez indefinido sempre e cando non se modifiquen as condicións polas que se inscribiron no seu día, salvo que, por razóns sanitarias, zootécnicas ou tecnolóxicas, proceda que sexan revogados, modificados ou suspendidos.

2. Así mesmo, se con posterioridade á presentación da declaración responsable e inscrición no rexistro, se constata o incumprimento inicial ou sobrevido dalgún dos requisitos exhibibles, a inexactitude, falsidade ou omisión, de carácter esencial, de calquera dato ou información incluída na declaración responsable ou na documentación que sexa, se for o caso, requirida para acreditar o cumprimento do declarado, ou a non presentación da dita documentación, procederase á extinción da inscrición no rexistro, logo do correspondente procedemento, en que se dará audiencia á entidade interesada, e poderase adoptar como medida provisional a suspensión dos efectos da inscrición no rexistro do produto de que se trate.

O prazo máximo para resolver será de seis meses desde a data do acordo de inicio, ampliable como máximo por outros seis meses, nos termos previstos no artigo 23 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mediante acordo outorgado polo órgano competente. O dito prazo quedará suspendido nos supostos recollidos no artigo 22.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Unha vez transcorrido o dito prazo, producirase a caducidade do procedemento iniciado de oficio, de conformidade cos artigos 25.1.b) da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e 21.2 deste real decreto.

A resolución que adopte a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria non porá fin á vía administrativa e contra ela caberá interpor recurso de alzada ante o órgano superior xerárquico, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Así mesmo, a resolución que declare tales circunstancias poderá determinar a obrigaición do interesado de restituír a situación xurídica ao momento previo ao inicio da actividade correspondente, así como a imposibilidade de instar un novo procedemento co mesmo obxecto durante un período de tempo máximo de dous anos.

CAPÍTULO V

Importación e exportación de produtos zoosanitarios

Artigo 18. *Expedición de certificados de inscrición no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios e requisitos para a importación.*

1. Para a exportación dun ou de varios produtos con rexistro zoosanitario con destino a un terceiro país que así o exixa, ou cando a empresa así o considere conveniente, deberá solicitar o correspondente certificado da Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade. Para isto, a empresa e os produtos deberán estar inscritos no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios. Esta certificación, xunto co modelo de solicitude do anexo IX do presente real decreto, deberá presentarse posteriormente ante os servizos de inspección de sanidade animal dos postos de control fronteirizos cando o país terceiro así o exixa.

Igualmente, aínda que se trate de produtos que non requiran inscrición, a empresa interesada poderá solicitar a emisión dun certificado acreditativo de que o produto é de lícita venda en España e xuntará para isto a documentación precisa en cada caso acreditativa de que non se trata dun medicamento veterinario, dun biocida, dun praguicida de uso gandeiro ou doutro produto suxeito a autorización, declaración ou comunicación administrativa por outra normativa diferente da prevista neste real decreto.

A solicitude do certificado presentarana por medios electrónicos todos os solicitantes, conforme o disposto no artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, xunto coa documentación que o acompañe, se procede, a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, ou polos medios previstos no artigo 16.4 da mesma lei, sen prexuízo do preceptivo pagamento da taxa de acordo co artigo 104 e concordantes da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

O prazo máximo para emitir o certificado será dun mes desde a entrada da solicitude no rexistro correspondente. Se non se notifica resolución expresa no dito prazo ao interesado, a solicitude poderá entenderse desestimada de acordo coa disposición adicional primeira da Lei 8/2003, do 24 de abril, sen prexuízo da obrigaición da Administración de resolver. Contra o acto de emisión ou non do certificado, que non porá fin á vía administrativa, caberá interpor recurso de alzada ante a persoa titular da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

2. Para a importación dun ou de varios produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto, provenientes dun terceiro país, será requisito indispensable que tanto a entidade como os produtos estean inscritos no Rexistro de Entidades e Produtos Zoonosanitarios. A comprobación deste requisito será realizada polos servizos de inspección de sanidade animal dos postos de control fronteirizos, ao ser preciso para que os ditos servizos autoricen posteriormente a entrada do produto no territorio alfandegueiro da Unión Europea. A autorización do réxime de despacho alfandegueiro a libre práctica ou do réxime alfandegueiro especial de destino final estará condicionada á presentación, xunto coa declaración en alfándegas correspondente, da autorización dos servizos de inspección de sanidade animal.

En caso de importación dun produto que non se encontre incluído no ámbito de aplicación desta norma, e sen prexuízo do previsto no artigo 1.3, o axente económico que pretenda introducir en España un produto zoonosanitario non sometido a norma técnica no terceiro país de orixe poderá achegar un certificado de libre venda emitido por este, ou unha declaración responsable comprensiva de que a mercadoría é de libre circulación nel, e xuntará a tradución para o español da etiquetaxe con que tal produto sexa comercializado no país de elaboración.

3. No certificado de inscrición no rexistro constará que os produtos zoonosanitarios elaborados ou comercializados por unha entidade están inscritos no Rexistro de Entidades e Produtos Zoonosanitarios e que foron elaborados ou comercializados por unha empresa inscrita nel e, por tanto, son de venda lícita en España. O certificado non fai mención á normativa dun país terceiro.

CAPÍTULO VI

Excepcións e autorizacións excepcionais

Artigo 19. *Excepcións á inscrición no rexistro para uso en animais en estadias temporais ou casos individuais.*

1. Permítese a entrada e uso de produtos zoonosanitarios, excepto os reactivos de diagnóstico de uso veterinario, procedentes de terceiros países e non rexistrados en España, sen autorización, cando se trate de pequenas cantidades destinadas aos animais en tránsito, asistentes a exposicións ou concursos gandeiros, ou aos animais de compañía nas visitas turísticas, en todos os casos en estadia temporal en España, e sen comercialización destes.

2. Así mesmo, cando se trate de produtos para uso exclusivo utilizados polo propietario dun animal concreto para seren aplicados sobre o dito animal concreto, e nunca importados con fins comerciais, poderá autorizarse a entrada en España do produto logo de presentación da correspondente solicitude en que conste o nome do produto, breve descrición da composición do produto, formas de presentación e o uso a que se destina, enderezo do fabricante, identificación do medio de entrada, nome e enderezo do predio ou domicilio, da entidade elaboradora, do propietario do animal, e datos do veterinario do animal que recomendou o seu uso.

Esta autorización será válida única e exclusivamente para a partida de que se trate, sen que isto comporte a inscrición no rexistro ou a súa comercialización. O prazo máximo para resolver a solicitude e notificar a resolución ao interesado será de seis meses, ampliable como máximo outros seis meses nos termos previstos no artigo 23 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mediante acordo outorgado pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

Contra a resolución que se adopte, que non porá fin á vía administrativa, caberá interpor recurso de alzada ante o órgano superior xerárquico, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 20. *Autorizacións excepcionais de produtos zosanitarios.*

1. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria poderá conceder unha autorización excepcional para a comercialización dun reactivo de diagnóstico de uso veterinario nos seguintes supostos:

a) Se, ante a aparición dunha enfermidade animal ou por razóns urxentes de sanidade animal, non existe ningún produto zosanitario adecuado autorizado ou, aínda habéndoo, existe risco de desabastecemento, e se trata dun produto utilizado ou autorizado habitualmente noutro ou noutros terceiros países para o uso ou finalidade previstos.

b) Se o produto vai ser utilizado exclusivamente polos órganos competentes en materia de sanidade animal das administracións públicas.

Nos ditos supostos, o procedemento reducirase á presentación da correspondente solicitude, acompañada dunha memoria en que, sucintamente, se describa a composición do produto e o uso a que se destina, e da documentación acreditativa do pagamento da taxa correspondente.

2. A duración da autorización excepcional virá determinada en cada caso na correspondente resolución e será, como máximo, dun ano. A dita autorización poderá ser anulada ou revogada se, antes de finalizar o período establecido, desaparecen os motivos que a orixinaron.

Artigo 21. *Prazo máximo para resolver unha solicitude e notificar a resolución ao interesado.*

O prazo máximo para resolver a solicitude e notificar a resolución ao interesado, para os procedementos relacionados con produtos sometidos a autorización previa, será de seis meses, incluído nos supostos recollidos no artigo anterior, ampliable, como máximo, outros seis meses nos termos previstos no artigo 23 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mediante acordo outorgado pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

Contra a resolución que se adopte, que non porá fin á vía administrativa, caberá interpor recurso de alzada ante o órgano superior xerárquico, nos termos e prazos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

CAPÍTULO VII

Comercialización e uso*Artigo 22. Envasado e etiquetaxe.*

1. No momento da súa comercialización, os produtos zosanitarios estarán debidamente envasados.

2. Todos os produtos zosanitarios estarán identificados coa correspondente etiqueta e acompañados das instrucións de utilización e de conservación. Estes datos, e os que se recollen a continuación, estarán redactados, ao menos, na lingua oficial do Estado, e deberán conter unha información eficaz, veraz e suficiente sobre as súas características esenciais. A información mínima que deberá conter a etiquetaxe e que deberá expresarse, ao menos, na lingua española oficial do Estado, incluirá:

- a) Denominación comercial e indicacións de uso.
- b) Número de rexistro zosanitario, exigible a partir da data en que o número de inscrición no rexistro sexa notificado ao interesado.
- c) Nome e endenrezo da entidade elaboradora.
- d) Número do lote.
- e) Data de caducidade (pódese substituír por CAD).
- f) Nome e enderezo e número de rexistro da empresa ou da entidade titular.
- g) Condicións de conservación.

Para os sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais, ademais:

1. Relación de compoñentes co contido expresado en unidades de peso ou volume.
2. Mención relativa ao seu uso veterinario.

Para o resto de produtos, ademais:

- 1.º Contido neto expresado en unidades de peso ou volume.
- 2.º A mención «CAD», con indicación de mes e ano, para os produtos con caducidade inferior a trinta meses.
- 3.º Condicións particulares de emprego, se o produto o require.
- 4.º Descrición da composición cualitativa e cuantitativa das substancias cuxa presenza se anuncie na denominación do produto ou na súa publicidade.
- 5.º A mención «uso en animais» con indicación da/s especie/s de destino.

3. A etiquetaxe ou material promocional dos produtos non conterá mencións ou distintivos que induzan a erro ou confusión, atribúan funcións que non posúan, proporcionen expectativas de éxito asegurado, ou aseguren que, tras o seu uso indicado ou prolongado, non aparecerá ningún efecto nocivo.

4. Non se admitirán nomes de produtos zosanitarios que induzan a erro con respecto á súa composición ou natureza, ou transmitan ou suxiran connotacións ou propiedades que non se axusten ás indicacións de uso declaradas no expediente.

5. Non se admitirán nomes do produto zosanitario que teñan parecido fonético ou ortográfico con outros produtos rexistrados, ou cuxa denominación fose utilizada nun medicamento.

6. O cumprimento desta regulación de etiquetaxe dos produtos zosanitarios deberá ser comprobado no mercado polas autoridades competentes das comunidades autónomas

Artigo 23. Distribución.

1. A distribución dos produtos zosanitarios poderá realizarse directamente desde a entidade titular ao usuario final, ou a través de distribuidores, autorizados pola comunidade autónoma en que radique a súa sede, logo de solicitude para o efecto.

2. Non obstante, as entidades autorizadas para a distribución ou dispensación de medicamentos veterinarios, os veterinarios en exercicio clínico e os laboratorios de diagnóstico de enfermidades dos animais poderán dispor dos produtos zosanitarios que precisen para o exercicio da súa actividade, e comercializalos libremente entre eles ou a terceiros.

Artigo 24. *Uso.*

Os produtos deberán utilizarse nas condicións e segundo as finalidades previstas pola entidade elaboradora destes ou pola entidade titular, e serán mantidos adecuadamente de forma que se garantan, durante o seu período de utilización, as prestacións previstas.

CAPÍTULO VIII

Control e réxime sancionador

Artigo 25. *Control.*

1. As autoridades competentes realizarán, no ámbito das súas respectivas competencias, o control ou inspección da elaboración, almacenamento, comercialización ou uso dos produtos zosanitarios, para comprobar o cumprimento do disposto neste real decreto. Corresponderá á Administración xeral do Estado realizar as ditas funcións en materia de importación ou exportación dos produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto, así como das entidades titulares ou elaboradoras deles.

2. Corresponde aos órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla a realización das inspeccións e controis en materia de distribución, uso, subministración ou venda de produtos zosanitarios, así como do adecuado uso das excepcións dos artigos 21 e 22.

3. Sen prexuízo da responsabilidade do declarante na declaración responsable, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá revisar as ditas declaracións e, en coordinación co Ministerio de Sanidade, publicar na súa páxina web as directrices sobre se unha formula determinada estaría afectada polas disposicións deste real decreto.

Artigo 26. *Infraccións e sancións.*

En caso de incumprimento do disposto no presente real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, na Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, ou na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e demais normativa aplicable en cada caso, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición adicional primeira. *Baixas.*

As inscricións de todos aqueles produtos para a hixiene, coidado e manexo dos animais, e material de uso zosanitario, existentes con anterioridade no momento da entrada en vigor do presente real decreto, de produtos que queden fóra do seu ámbito de aplicación, consideraranse canceladas, polo que causarán baixa no Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

1. As mercadorías comercializadas legalmente noutro Estado membro da Unión Europea ou en Turquía, ou orixinarias dun Estado da AELC signatario do Acordo EEE e comercializadas legalmente nel, considéranse conformes coa presente disposición. A aplicación da presente disposición está suxeita ao Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de marzo de 2019, relativo ao recoñecemento

mutuo de mercadorías comercializadas legalmente noutro Estado membro e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 764/2008.

Nos supostos relativos aos reactivos de diagnóstico de uso veterinario que teñan un carácter zoonótico, ou de produtos que poidan ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas ou praguicidas de uso gandeiro, serán de aplicación os artigos 5 e concordantes do citado regulamento, en relación co artigo 1.3 do presente real decreto.

2. Para os efectos previstos nesta disposición, o axente económico que pretenda introducir no Reino de España un produto zosanitario non sometido a norma técnica no país de orixe poderá achegar un certificado de libre venda emitido polo Estado membro ou Estado do espazo económico de orixe, ou unha declaración responsable comprensiva de que a mercadoría é de libre circulación nel, e xuntará a tradución para o español da etiquetaxe con que tal produto sexa comercializado no país de elaboración.

Disposición adicional terceira. *Acceso ao rexistro.*

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación habilitará os mecanismos precisos para que as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla teñan acceso por medios telemáticos ao Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios.

Disposición adicional cuarta. *Produtos exclusivos para exportación ou reexportación.*

Os produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto que se fabriquen ou importen con destino exclusivo para a súa exportación ou reexportación e non estean rexistrados deberán ser envasados e etiquetados de forma que se diferencien claramente dos destinados ao mercado nacional ou intracomunitario.

Disposición transitoria única. *Etiquetaxe.*

Todos aqueles produtos para a hixiene, coidado e manexo dos animais, e material de uso zosanitario inscritos con anterioridade no momento da entrada en vigor do presente real decreto que queden fóra do seu ámbito de aplicación poderanse seguir comercializando sen necesidade de modificar a súa etiquetaxe, até a fin das existencias que figuren na entidade titular, elaboradora, distribuidor ou comercializador, no momento da entrada en vigor deste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 488/2010, do 23 de abril, polo que se regulan os produtos zosanitarios.

Así mesmo, queda derogado o artigo 5.5 do Real decreto 703/2020, do 28 de xullo, polo que se aproban as bases reguladoras das axudas á paralización temporal da actividade pesqueira para poder facer fronte ao impacto económico e social derivado da pandemia do COVID-19, se convocan esas axudas para o primeiro tramo do exercicio 2020 e se modifican distintos reais decretos relativos á regulación das organizacións profesionais no sector da pesca e da acuicultura e para o exercicio da pesca recreativa.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 557/2020, do 9 de xuño, polo que se adoptan medidas extraordinarias no sector do viño para facer fronte á crise causada pola pandemia do COVID-19 e polo que se fixa unha norma de comercialización no sector do viño e se modifican a regulación sobre declaracións obrigatorias no sector vitivinícola e o programa de apoio ao sector do viño.*

O primeiro parágrafo do número 3 do artigo 28 do Real decreto 557/2020, do 9 de xuño, polo que se adoptan medidas extraordinarias no sector do viño para facer fronte á crise causada pola pandemia do COVID-19 e polo que se fixa unha norma de comercialización no sector do viño e se modifican a regulación sobre declaracións

obligatorias no sector vitivinícola e o programa de apoio ao sector do viño, queda redactado como segue:

«3. As comunidades autónomas que prevexan solicitar esta axuda fixarán, ademais, un importe máximo por hectárea ou valor do baremo estándar de custos unitarios dos custos directos de destrución ou eliminación dos acios de uva para cada unha das formas de eliminación: manual, mecánica ou química.»

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Real decreto 687/2020, do 21 de xullo, polo que se establecen as bases reguladoras para a concesión das subvencións estatais destinadas ao sector porcino ibérico no ano 2020.*

O Real decreto 687/2020, do 21 de xullo, polo que se establecen as bases reguladoras para a concesión das subvencións estatais destinadas ao sector porcino ibérico no ano 2020, queda modificado como segue:

Un. O artigo 5.1 queda redactado como segue:

«1. Os titulares das explotacións gandeiras que queiran ser beneficiarios das subvencións previstas neste real decreto deberán presentar, no prazo, forma e lugar que determine a autoridade competente da comunidade autónoma en que radique a súa explotación, un plan de participación da súa explotación gandeira, co obxecto do sacrificio de animais de raza ibérica fóra do ámbito de aplicación do Real decreto 4/2014, do 10 de xaneiro, polo que se aproba a norma de calidade para a carne, o xamón, a paleta e o lombo embuchado ibérico, ou da normativa das denominacións de orixe de produtos derivados do porco ibérico, que incluírá, como mínimo, a seguinte información:

a) Número de animais que se van sacrificar no período subvencionable, comprendido entre o 7 de xullo de 2020 e o 15 de novembro de 2020, ambos incluídos, que cumpran cos requisitos que establece o artigo 6.

b) Características dos animais que se van sacrificar, de acordo cos requisitos que establece o artigo 6.

c) Declaración expresa do compromiso de dar de baixa os ditos animais en ÍTACA, con mención de que isto non se levará a cabo dentro do ámbito de aplicación do Real decreto 4/2014, do 10 de xaneiro, ou dentro do ámbito da normativa reguladora das denominacións de orixe de produtos derivados do porco ibérico.»

Dous. O artigo 7.2 queda redactado como segue:

«2. As solicitudes dirixíranse ao órgano competente da comunidade autónoma en que radique a explotación gandeira, no prazo que para o efecto se estableza en cada convocatoria, que, como máximo, será de tres meses desde a publicación do extracto da correspondente convocatoria.

As solicitudes presentaranas as persoas xurídicas polos medios electrónicos establecidos para o efecto polas autoridades competentes. No caso das persoas físicas, a presentación das súas solicitudes poderase realizar por calquera dos medios a que fai referencia o artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.»

Tres. A letra a) do artigo 6 queda redactada como segue:

«a) Que saísen da explotación onde se cebaron os animais con destino a sacrificio a un matadoiro, no período comprendido entre o 7 de xullo de 2020 e o 15 de novembro de 2020, ambos incluídos.»

Catro. O artigo 11.3 queda redactado como segue:

«3. O incumprimento dos requisitos exixidos para a concesión da subvención, con independencia doutras responsabilidades en que puidese ter incorrido a persoa

beneficiaria, dará lugar á perda do dereito á subvención concedida, coa obrigación de reembolsar as cantidades xa percibidas, incrementadas cos xuros de demora legais. Así mesmo, procederá o reintegro das cantidades percibidas, así como a exigencia do xuro de demora desde o momento do pagamento da axuda, nos demais supostos previstos no artigo 37.1 da Lei 38/2003, do 17 de novembro.»

Cinco. O parágrafo sétimo do anexo I queda redactado como segue:

«Que, en relación coa solicitude das subvencións estatais destinadas ao sector porcino ibérico no ano 2020, establecidas no Real decreto 687/2020, do 21 de xullo, o titular da explotación ou explotacións a que se dirixe a subvención se compromete a destinar ao sacrificio un total de..... animais de raza ibérica e os seus cruzamentos, con pesos en canal comprendidos entre 70 e 95 kg e idades comprendidas entre 5 e 9 meses (nados entre o 1 de outubro de 2019 e o 15 de xuño de 2020).»

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª da Constitución, polo que se atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Exceptúase do dito carácter de normativa básica a regulación contida nos artigos 15.4, 18, 19 e concordantes, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.ª, primeiro inciso, da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira cuarta. *Facultade de modificación.*

Facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para modificar os anexos deste real decreto.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 29 de setembro de 2020.

FELIPE R.

O ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación,
LUIS PLANAS PUCHADES

ANEXO I

Modelo de solicitude de autorización de apertura e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de entidade elaboradora ou titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

| SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE, MODIFICACIÓN OU RENOVACIÓN DE ENTIDADE TITULAR DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO | |
|--|---|
| REGISTRO DE ENTRADA | |
| 1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Renovación da autorización | Nº inscrición da ENTIDADE:—..... (Cubrir obrigatoriamente no caso de solicitude de cambio de titularidade, renovación da autorización e outras modificacións) |
| 2. TITULAR DA SOLICITUDE | |
| Razón social ou nome e apelidos: NIF/NIE: Sede social: País: Enderezo: Número:Andar:Porta:Polígono: Localidade: Provincia: C.P.: Teléfono (fixo/móbil): Fax: Correo electrónico: | |
| 3. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS | |
| Desexo ser notificado en relación con esta solicitude mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: (<i>non cubrir se coincide coa sede social</i>) País: Enderezo: Número:Andar:Porta:Polígono: Localidade: Provincia: C.P.: Teléfono (fixo/móbil): Fax: <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... | |
| Datos da persoa de contacto: NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |
| 4. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL | |
| NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |

| | |
|---|---|
| 5. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE | |
| NIF/NIE:..... Apellidos e nome: | |
| Titulación académica..... | |
| 6. ENTIDADE | |
| Tipo de actividade que se vai realizar: | Nivel de bioseguridade: (art. 3 RD 664/1997) |
| <input type="checkbox"/> Elaboradora | <input type="checkbox"/> Manipulación de axentes biolóxicos do grupo 1 |
| <input type="checkbox"/> Importadora | <input type="checkbox"/> Manipulación de axentes biolóxicos do grupo 2 |
| <input type="checkbox"/> Outras entidades titulares | <input type="checkbox"/> Manipulación de axentes biolóxicos do grupo 3 ou 4 |
| 7. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS (en caso de modificacións, indíquese a modificación e motivos dela) | |
| | |
| 8. DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA | |
| <input type="checkbox"/> Copia do aboamento da taxa que proceda (impreso 790). Non é necesario se se realiza a través da sede electrónica. Nº:.....Data:Importe:..... | |
| <input type="checkbox"/> Copia da escritura de constitución da entidade (ou do documento de constitución), se se trata de persoa xurídica | |
| <input type="checkbox"/> Memoria de actividades | |
| <input type="checkbox"/> Información referente ás entidades elaboradoras dos produtos que se van comercializar (se son distintas da entidade solicitante). | |
| <input type="checkbox"/> Planos de situación e das instalacións en que figure cada unha das dependencias (edificacións e distribución interior) | |
| <input type="checkbox"/> Poder notarial do representante actualizado, se for o caso | |
| <input type="checkbox"/> Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular a favor de nova entidade. | |
| <input type="checkbox"/> Escrito ou declaración asinada polo titular de que a actividade da empresa se axusta á autorización que se vai renovar (só en renovacións). | |
| <input type="checkbox"/> Escrito ou declaración asinada polo titular das modificacións que se pretenden incluír na autorización (só en modificacións). | |
| <input type="checkbox"/> Outra documentación:..... | |
| <p>Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do expreso e inequívoco consentimento previsto na normativa de protección de datos de carácter persoal, e</p> <p style="text-align: center;">SOLICITA</p> | |
| Obtención de autorización para efectos de, | |
| <input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscrición no rexistro | |
| <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición | |
| <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro | |
| <input type="checkbox"/> Renovación da autorización | |

En.....o.....de..... de 20.....

Asinado (nome e apellidos do representante legal e selo da empresa)

Información sobre datos de carácter persoal

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación mantén un compromiso de cumprimento da lexislación vixente en materia de tratamento de datos persoais e seguridade da información co obxecto de garantir que a recolla e tratamento dos datos facilitados se realiza conforme o Regulamento (UE) 2016/679 xeral de protección de datos (RXPd) e da normativa nacional vixente na materia. Por este motivo, ofrecémoslle a continuación información sobre a política de protección de datos aplicada ao tratamento dos datos de carácter persoal derivado das solicitudes de autorización de apertura e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de entidade titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, no ámbito da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

1. **Responsable do tratamento:** Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación

Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de Datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidade do tratamento:** os datos persoais incorporados serán utilizados exclusivamente para xestionar as solicitudes de autorización de apertura e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de entidade titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, e conservaranse mentres a lexislación aplicable obrigue á súa conservación (Lei 16/1985, do 25 de xuño, do patrimonio histórico español).
3. **Lexitimación do tratamento:** o tratamento é necesario para o cumprimento dunha obrigaón legal aplicable ao responsable do tratamento, derivado da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.
4. **Destinatarios dos datos:** non se levan a cabo cesións de datos nin transferencias internacionais de datos, salvo as previstas legalmente (outros ministerios ou organismos dependentes deles, como a Axencia Estatal de Administración Tributaria ou o Instituto Nacional da Seguridade Social, comunidades autónomas, Forzas e Corpos de Seguridade, e autoridades xudiciais).
5. **Dereitos sobre o tratamento de datos:** conforme o previsto no RXPd poderá solicitar ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da súa sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), o acceso, rectificación e supresión dos seus datos persoais, a limitación e oposición ao tratamento dos seus datos e a non ser obxecto de decisións automatizadas. Así mesmo, se considera vulnerados os seus dereitos, poderá presentar unha reclamación de tutela ante a Axencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO II

Modelo de solicitude de autorización e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

| SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN E INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE, MODIFICACIÓN OU RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO | |
|--|---|
| REGISTRO DE ENTRADA | |
| 1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Autorización e inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Renovación da autorización | Nº inscrición da ENTIDADE: (Cubrir obrigatoriamente) Nº inscrición do PRODUCTO: (Cubrir obrigatoriamente no caso de solicitude de cambio de titularidade, renovación da autorización e outras modificacións) |
| 2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Kit de reactivos de diagnóstico de uso veterinario <input type="checkbox"/> Reactivos de diagnóstico de uso veterinario <input type="checkbox"/> Portas antixenados <input type="checkbox"/> Aparellos de diagnóstico de uso veterinario | <input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico de enfermidades dos animais <input type="checkbox"/> Medios específicos de cultivo <input type="checkbox"/> Outros sistemas: |
| 3. NOME COMERCIAL DO PRODUCTO | |
| En España: | |
| No país de orixe: | |
| 4. TITULAR DA SOLICITUDE | |
| Razón social ou nome e apelidos:..... | |
| NIF/NIE:..... | |
| Sede social: | |
| País: | |
| Enderezo:..... | |
| Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... | |
| Localidade: Provincia:..... C.P.:..... | |
| Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... Correo electrónico:..... | |
| 5. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS | |
| Desexo ser notificado en relación con esta solicitude mediante: | |
| <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(non cubrir se coincide coa sede social)</i> País: Enderezo:..... Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... Localidade: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... | |
| <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... | |
| Datos da persoa de contacto: | |
| NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |

6. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:..... Apellidos e nome:

7. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:..... Apellidos e nome:

Titulación académica.....

8. DATOS RELATIVOS Á ENTIDADE ELABORADORA (se é distinta do solicitante)

Razón social:.....

NIF/NIE:.....

Sede social:

País:

Enderezo:.....

Número:..... Andar: Porta:..... Polígono:.....

Localidade: Provincia:.....

C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:.....

Correo electrónico:.....

Técnico responsable

NIF/NIE:..... Apellidos e nome:

Titulación académica.....

9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA O PRODUTO**a. MÉTODO:**

- Detección específica da presenza/ausencia de antíxenos
 Detección específica da presenza/ausencia de anticorpos
 Detección de ADN/ARN.
 Outros:

b. TÉCNICA :

- ELISA directo ELISA indirecto
 ELISA de competición ELISA de bloqueo
 ELISA de dobre recoñecemento PCR en tempo real
 Medios específicos de cultivo PCR convencional
 Inmunofluorescencia indirecta (IFI) Inmunocromatografía
 Inmunofluorescencia directa (IFD)
 Inmunodifusión en xel de ágar (AGID)

c. TIPO DE MOSTRA OU MATRIZ

- Leite
 Plasma
 Soro
 Sangue
 Feces
 Fomites
 Seme
 Exsudación vaxinal
 Urina
 Tecidos
 Outros:

d. AXENTES CAUSAIS OU ENFERMIDADES QUE DETECTA:

.....

e. ESPECIES OU GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:

.....

f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinacións, etc.):

.....

g. PERÍODO DE VALIDEZ DO PRODUTO

h. SUBSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS NO REACTIVO OBXECTO DE REXISTRO

| Nº CAS | Nome da substancia | Cantidade |
|--------|--------------------|-----------|
| | | |
| | | |

10. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS (en caso de modificacións, indíquese a modificación e motivos desta)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA

Copia do aboamento da taxa que proceda (impreso 790, non é necesario se se realiza a través da sede electrónica).
 Nº:.....Data:Importe:.....

Memoria técnica

Declaración de método validado datada, selada e asinada polo responsable técnico

Material de acondicionamento e textos

Etiquetaxe do produto

No caso de que o solicitante non sexa a entidade elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por esta para solicitar a autorización

Escrito ou declaración asinada de que non houbo modificación con respecto á autorización que se vai renovar (en caso de renovacións).

Tipo de modificación solicitada e xustificación desta

Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular do produto a favor

Outra documentación:.....

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do expreso e inequívoco consentimento previsto na normativa de protección de datos de carácter persoal, e

SOLICITA

Obtención de autorización para efectos de,

Autorización de comercialización e inscrición no rexistro

Cambio da titularidade da inscrición

Outras modificacións da inscrición no rexistro

Renovación da autorización

En.....o.....de..... de 20.....

Asinado (nome e apelidos do representante legal e selo da empresa)

Información sobre datos de carácter persoal

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación mantén un compromiso de cumprimento da lexislación vixente en materia de tratamento de datos persoais e seguridade da información co obxecto de garantir que a recolla e tratamento dos datos facilitados se realiza conforme o Regulamento (UE) 2016/679 xeral de protección de datos (RXPd) e da normativa nacional vixente na materia. Por este motivo, ofrecémoslle a continuación información sobre a política de protección de datos aplicada ao tratamento dos datos de carácter persoal derivado das solicitudes de autorización e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, no ámbito da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

1. **Responsable do tratamento:** Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación

Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de Datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidade do tratamento:** os datos persoais incorporados serán utilizados exclusivamente para xestionar as solicitudes de autorización e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, e conservaranse mentres a lexislación aplicable obrigue á súa conservación (Lei 16/1985, do 25 de xuño, do patrimonio histórico español).
3. **Lexitimación do tratamento:** o tratamento é necesario para o cumprimento dunha obrigaón legal aplicable ao responsable do tratamento, derivado da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.
4. **Destinatarios dos datos:** non se levan a cabo cesións de datos nin transferencias internacionais de datos, salvo as previstas legalmente (outros ministerios ou organismos dependentes deles, como a Axencia Estatal de Administración Tributaria ou o Instituto Nacional da Seguridade Social, comunidades autónomas, Forzas e Corpos de Seguridade, e autoridades xudiciais).
5. **Dereitos sobre o tratamento de datos:** conforme o previsto no RXPd poderá solicitar ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da súa sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), o acceso, rectificación e supresión dos seus datos persoais, a limitación e oposición ao tratamento dos seus datos e a non ser obxecto de decisións automatizadas. Así mesmo, se considera vulnerados os seus dereitos, poderá presentar unha reclamación de tutela ante a Axencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO III

Requisitos documentais e técnicos necesarios para solicitar os diversos procedementos de autorización de apertura e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de datos no Rexistro de entidades elaboradoras ou titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

A entidade titular deberá estar radicada no territorio da Unión Europea.

A. Requisitos técnicos

As entidades elaboradoras que pretendan fabricar reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en todas ou nalguna das súas fases (como o envasado, acondicionamento ou etiquetaxe), deberán cumprir os seguintes requisitos:

1. Dispor de persoal suficiente coa debida cualificación e dedicación para o desenvolvemento da actividade.
2. Dispor dos adecuados sistemas de xestión para garantir tanto a calidade dos produtos fabricados como a execución dos pertinentes controis e, se for o caso, a adopción de precaucións adicionais na fabricación e almacenamento de determinados produtos.
3. Dispor dos locais e do equipamento necesario para, se for o caso, a fabricación, o control e o almacenamento en condicións adecuadas dos produtos que fabrique, coas pertinentes medidas de control fronte a organismos e axentes do exterior.
4. A capacidade da área de fabricación debe ser suficiente para permitir un fluxo de traballo lóxico e unha adecuada separación das actividades en distintas zonas de tal maneira que se evite a contaminación cruzada, e definir e controlar, se así for preciso, as condicións ambientais durante a elaboración e o control de calidade.
5. A capacidade da área de almacenamento será a suficiente para permitir que as diversas categorías de materias primas e produtos acabados estean suficientemente separados e ordenados e co adecuado control das condicións ambientais para preservar as súas características.
6. Dispor, se se manipulan microorganismos infecciosos do grupo 2 ou superior, das adecuadas medidas e niveis de contención establecidos na normativa e nos capítulos referentes a bioseguridade e bioprotección do Manual terrestre da OIE (Organización Mundial de Sanidade Animal).

A fabricación, o control ou o almacenamento poderán concertarse con entidades que sexan titulares ou que se inclúan na tramitación da autorización da empresa titular. En todos os casos, as empresas concertadas serán mencionadas nos documentos de autorización.

Discrecionalmente, como complemento da documentación que as entidades terán á disposición da Administración e para comprobación desta polos servizos competentes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, poderase facer unha visita de inspección ás entidades e, se a fase de información é superada favorablemente, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria outorgará a autorización ou inscrición, segundo proceda, de entidades titulares de produtos zosanitarios.

B. Requisitos documentais segundo procedementos

1. Autorización e inscrición no Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios

Para obter a autorización e inscrición no Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios (en diante, rexistro) cubrirase o modelo de solicitude que figura no anexo I do presente real decreto.

Ao dito modelo xuntarase a documentación, por duplicado, que se indica a seguir:

1. Copia do aboamento da taxa que proceda, realizado co impreso 790, código 049 (salvo que se realice a través da sede electrónica).

2. Copia da escritura de constitución da entidade (ou do documento ou acto de constitución), se se trata de persoa xurídica.

3. No caso de entidades importadoras, os datos relativos á entidade ou entidades elaboradoras dos produtos que se pretende importar.

4. Memoria de actividades con, ao menos:

4.1 Relación, cualificación e responsabilidade do persoal técnico, con especial mención, se for o caso, ao director técnico responsable.

4.2 Relación dos produtos e presentacións que se pretende elaborar e/ou importar.

4.3 Nas entidades elaboradoras, ademais, relacionaranse, se for o caso:

4.3.1 As normas establecidas por escrito referentes á produción, ao control de calidade e ao almacenamento de materias primas e produtos acabados (sistemas de xestión, etc.).

4.3.2 As actividades que se desenvolverán en cada edificio de forma que se facilite o seu seguimento nos planos.

4.3.3 As precaucións adoptadas na fabricación de determinados produtos, se for o caso.

4.3.4 Cando se manipulen microorganismos infecciosos do grupo 2 ou superior, deberá acreditarse a súa manipulación seguindo as medidas de contención establecidas na normativa e o establecido nos capítulos referentes a bioseguridade e bioprotección do Manual terrestre da OIE.

5. Planos en que se indique a escala empregada, datados e asinados.

5.1 Plano de situación da entidade.

5.2 Plano das edificacións: identificadas ou codificadas para relacionalas coa memoria. Con clara indicación do cerramento do terreo

6. Cando proceda, poder notarial do representante da empresa solicitante e declaración de que non foi revogado ou modificado.

2. Modificación da autorización e inscrición no rexistro

Cando unha entidade titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario cambie de personalidade xurídica, nome ou razón social, número de identificación fiscal, domicilio das instalacións de fabricación ou de entidade elaboradora, deberá presentar a seguinte documentación xunto coa solicitude debidamente cuberta do anexo I:

1. Copia do aboamento da taxa que proceda, realizado co impreso 790, código 049. Presentarase unha taxa por procedemento solicitado. Non é preciso se o pagamento se realiza por sede electrónica.

2. Declaración asinada polo titular ou representante legal das modificacións na entidade que se pretenden incluír na nova autorización e inscrición no rexistro acompañada, se proceder, da documentación referente a esta.

3. Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular a favor doutra entidade, se for o caso.

Procederase unicamente ao deber de comunicación, mediante escrito ao rexistro, nos seguintes casos:

- Cambio de director técnico.
- Cambio de sede administrativa da entidade.
- Cesamento das actividades. Achegarase unha relación dos produtos zosanitarios que teña inscritos no rexistro.

3. Renovación da autorización e inscrición no rexistro

A solicitude de renovación da autorización e inscrición no rexistro deberá realizarse conforme o modelo do anexo I e presentarse, como mínimo, con tres meses de anterioridade a que expire o seu prazo de validez, para o que se presentará unha declaración asinada polo titular ou representante legal de que non houbo modificacións relevantes e a actividade da empresa se axusta á autorización que se pretende renovar.

C. Anotación no rexistro

Os datos referentes ás autorizacións e inscricións das entidades mencionadas neste anexo anotaranse na respectiva sección do Rexistro Oficial de Entidades e Produtos Zoonosanitarios, asociados ao seu número de rexistro. A dita información manterase nun sistema informático, de consulta pública, salvo os datos de carácter confidencial e persoais.

ANEXO IV

Requisitos documentais necesarios para as solicitudes de autorización de comercialización e inscrición, cambio de titularidade, modificación ou renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Autorización e inscrición no rexistro

1.º Para obter a autorización e inscrición no rexistro cubrirase o modelo de solicitude que figura no anexo II do presente real decreto, que se acompañará da seguinte documentación:

– Copia do aboamento da taxa que proceda, realizado co impreso 790, código 049. Presentarase unha taxa por procedemento solicitado. Non é preciso se o pagamento se fixo por sede electrónica.

– Memoria técnica cos seguintes números, como mínimo:

- Principios da técnica e, se for o caso, bibliografía máis relevante.
- Descrición detallada do reactivo e dos seus compoñentes.
- Breve descrición do proceso de produción e da división en lotes, así como dos controis de calidade do produto acabado.

- Estudo de validación: sensibilidade e especificidade analítica e diagnóstica, repetibilidade e reproducibilidade, fronte a patróns nacionais e internacionais de referencia, se for o caso; robustez, períodos de vida útil e de estabilidade real e forzada.

- Correlación con outras técnicas, cando sexa necesario.

- Declaración de método validado, datada, selada e asinada polo responsable técnico:

- Obxectivos de validación.
- Deseño de validación.
- Resultados dos parámetros do estudo de validación.
- Procedencia e número de mostras usadas na valoración de cada parámetro.
- Metodoloxía utilizada para o cálculo de resultados.
- Correlación con outras técnicas, se for o caso.
- Valoración final da validación.
- Sinatura do técnico responsable.

– Situación legal do país de orixe, cando proceda, xunto cos textos informativos que acompañan o produto.

– Material de acondicionamento e textos que se propoñen para a súa comercialización en lingua oficial do Estado e nos cales figurará, como mínimo: denominación comercial, nome e enderezo da entidade elaboradora e do solicitante da autorización e inscrición no

registro, número de lote de fabricación, data de caducidade, instrucións de uso e interpretación, especie/s de destino, natureza da/s mostra/s e data de caducidade.

– Propostas de etiquetas dos diversos formatos en que se presente o produto e onde figure, como mínimo: o seu uso, o número de lote de fabricación, a data de caducidade, a relación de compoñentes co contido expresado en unidades de peso ou volume, as condicións de conservación e onde exista un espazo reservado para que se vexa claramente o número de inscrición no registro que, no seu momento, se lle outorgue.

– Se se trata dun produto marca branca, deberase xuntar un escrito de cesión ou conformidade por parte da entidade titular do produto orixinal, ou ben, en caso de que sexa o propio titular do produto orixinal o que desexa marca branca deste, farao constar no número 3 do anexo II. Achegarase un escrito de compromiso, por parte do novo titular, polo que se compromete a solicitar todas as modificacións que se soliciten para a marca orixinal.

2.º Remisión do material necesario.

Nos casos que se establecen no artigo 7 do presente real decreto, solicitarase o número de mostras necesarias para a súa testaxe no laboratorio correspondente, en función da enfermidade que diagnostique e do período de caducidade.

2. *Modificación da autorización e inscrición no registro*

Cando nun reactivo de diagnóstico de uso veterinario se modifique calquera dato substancial relativo á súa identificación, características ou natureza (compoñentes, método de ensaio, mostras, especies de destino, etc.) deberá presentarse a correspondente solicitude conforme o modelo establecido no anexo II debidamente cuberta con anterioridade á súa posta no mercado, e acompañarase da seguinte documentación:

1. Copia do aboamento da taxa que proceda, realizado co impreso 790, código 049. Presentarase unha taxa por procedemento solicitado. Non é preciso se o pagamento se fixo por sede electrónica.

2. Exemplares das etiquetas do produto onde figure o seu número de inscrición no registro.

3. Declaración das modificacións que se pretenden realizar respecto ao produto autorizado.

4. Estudos de validación do produto modificado se as ditas modificacións afectan o protocolo, os compoñentes esenciais ou as mostras ou especies de destino.

5. Declaración de método validado do produto modificado, selada, datada e asinada polo responsable técnico da fabricación, se for o caso.

No caso de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para os que se soliciten modificacións que afecten o protocolo, os compoñentes esenciais ou as mostras ou especies de destino, actuarase de forma similar ao establecido para unha nova autorización, conservando o número de registro.

Procederase unicamente ao deber de comunicación, mediante escrito ao registro, e xuntaranse, se for o caso, os correspondentes modelos de etiquetaxe, nos seguintes casos:

- Cambios no material de acondicionamento.
- Cambio nas formas de presentación.
- Cesamento da posta no mercado.

3. *Renovación da autorización e inscrición no registro*

Para a solicitude de renovación da autorización e inscrición no registro deberá presentarse, como mínimo, con tres meses de anterioridade a que expire o seu prazo de validez, unha declaración asinada polo titular ou representante legal de que non houbo modificacións respecto ao produto cuxa autorización e inscrición no registro se pretende renovar.

4. *Cambio de titularidade da autorización e inscrición no rexistro*

Para solicitar o cambio de titularidade da autorización e inscrición no rexistro dun reactivo de diagnóstico de uso veterinario, deberase presentar a seguinte documentación:

- a) Modelo de solicitude (anexo II) debidamente cuberto
- b) Copia do aboamento da taxa que proceda, realizado co impreso 790, código 049. Presentarase unha taxa por procedemento solicitado. Non é preciso se se realiza o pagamento por sede electrónica.
- c) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) do cambio de titular do produto a favor da entidade como novo titular, coa conformidade desta. A dita documentación estará asinada por ambas as entidades.
- d) Exemplos das novas etiquetas do produto onde figure o seu número de inscrición no rexistro e apareza o novo titular.

5. *Anotación no rexistro*

Os datos referentes ás autorizacións e inscricións dos produtos mencionados neste anexo anotarase na respectiva sección do Rexistro Oficial de Entidades e Produtos Zoonosanitarios, asociados ao seu número de rexistro. A dita información manterase nun sistema informático, de consulta pública, salvo os datos de carácter confidencial e persoais.

ANEXO V

Modelo de declaración responsable para a apertura, inscrición, cambio de titularidade ou modificación de entidade titular de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal

| DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA A INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE OU MODIFICACIÓN DE ENTIDADE TITULAR DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓXICOS EN ANIMAIS OU DE PRODUTOS DESTINADOS AO MANTEMENTO DO MATERIAL REPRODUTIVO ANIMAL. | |
|--|--|
| REGISTRO DE ENTRADA | |
| 1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro | Nº inscrición da ENTIDADE:—..... <small>(Cubrir obrigatoriamente no caso de solicitude de cambio de titularidade e outras modificacións da inscrición no rexistro)</small> |
| 2. TITULAR DA SOLICITUDE | |
| Razón social ou nome e apelidos: NIF/NIE: Sede social: País: Enderezo:..... Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... Localidade: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... Correo electrónico:..... | |
| 3. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS | |
| Desexo ser notificado en relación con esta solicitude mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(non cubrir se coincide coa sede social)</i> País: Enderezo:..... Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... Localidade: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... | |
| Datos da persoa de contacto: NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |

| | |
|--|--|
| 4. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL | |
| NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |
| 5. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE | |
| NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |
| Titulación académica..... | |
| 6. ENTIDADE | |
| Tipo de actividade que vai realizar: <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora <input type="checkbox"/> Outras entidades titulares | Tipo de produto zosanitario que vai fabricar/importar: <input type="checkbox"/> Produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal <input type="checkbox"/> Sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais |
| 7. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS (en caso de modificacións, indíquese a modificación e motivos desta) | |
| | |
| 8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCONTRA Á DISPOSICIÓN DA DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE A SOLICITE | |
| <input type="checkbox"/> Copia auténtica da escritura de constitución da entidade, se for o caso <input type="checkbox"/> Acreditación da representación da entidade, se for o caso <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Planos de situación e das instalacións en que figure cada unha das dependencias (edificacóns e distribución interior) <input type="checkbox"/> Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular a favor de nova entidade (só en cambios de titularidade) <input type="checkbox"/> Outra documentación:..... | |
| 9. DECLARACIÓN DO CUMPRIMENTO DA NORMATIVA | |
| Declaro que as actividades de fabricación e/ou comercialización de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal se efectuarán cumprindo os requisitos establecidos no real decreto polo que se regulan os produtos zosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, os sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e os produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal e demais normativa de aplicación, para cuxos efectos confirmo que dispoño de (marcar os recadros que correspondan): | |
| <input type="checkbox"/> Instalacións, aparellos e medios técnicos para realizar as actividades de fabricación, suficientes e adecuados, cuxo deseño, localización e instalación permiten a súa limpeza e desinfección, así como o correcto fluxo de materiais, de forma que se eviten as contaminacións cruzadas. <input type="checkbox"/> Zona dotada de medios adecuados para o almacenamento dos produtos que, no caso das entidades elaboradoras, inclúe separación física permanente entre as áreas destinadas ás materias primas e aos produtos acabados. <input type="checkbox"/> Área de fabricación, no caso das entidades elaboradoras, en que se establece separación física permanente entre as distintas zonas de elaboración, as de envasado e as de acondicionamento. O espazo destinado á elaboración debe ser subdividido en tantas unidades como sexa necesario, en función dos produtos que se pretende fabricar. <input type="checkbox"/> Os métodos de traballo permiten garantir a calidade dos produtos acabados. <input type="checkbox"/> Dispoño doutra zona destinada ao control de calidade. <input type="checkbox"/> No caso das entidades importadoras: conto cos medios e métodos relativos ao almacenamento dos produtos co adecuado control das condicións ambientais para preservar as súas características e, se procede, ao control de calidade dos produtos. <input type="checkbox"/> Dispoño de cadro de persoal suficiente, entre o que se encontra persoal técnico responsable da elaboración e do control de calidade, constituído por un técnico cualificado na materia. | |

10. OUTRAS DECLARACIÓNS DA EMPRESA

Declaro:

- Que as actividades de fabricación e/ou comercialización obxecto desta declaración se iniciarán con data: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Que as condicións establecidas nesta declaración se aplicarán mentres se manteña a actividade.
- Que se presentará a documentación que sexa requirida pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria para a verificación do declarado no presente documento.
- Que se permitirán e facilitarán as comprobacións ordenadas pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria mediante inspección.
- Que se comunicará a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria o cesamento de actividade.
- Que se está en posesión dos permisos preceptivos e licenzas exixidos por outras administracións e organismos públicos.

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do expreso e inequívoco consentimento previsto na normativa de protección de datos de carácter persoal.

A inexactitude, falsidade ou omisión, en calquera dato, declaración ou documento que se xunte ou incorpore a esta declaración responsable, ou a non presentación ante a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria da declaración responsable determinará a imposibilidade de continuar co exercicio do dereito ou actividade afectada desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou administrativas que procederen.

Así mesmo, a resolución da Administración pública que declare tales circunstancias poderá determinar a obrigaición da persoa interesada de restituír a situación xurídica ao momento previo ao recoñecemento ou ao exercicio do dereito ou ao inicio da actividade correspondente, así como a imposibilidade de instar un novo procedemento co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado non superior a un ano e medio, todo isto conforme os termos establecidos nas normas sectoriais de aplicación (artigo 69, punto 4, da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas).

En.....o....de.....de 20

Asinado (nome e apelidos do representante legal e selo da empresa)

Información sobre datos de carácter persoal

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación mantén un compromiso de cumprimento da lexislación vixente en materia de tratamento de datos persoais e seguridade da información co obxecto de garantir que a recolla e tratamento dos datos facilitados se realiza conforme o Regulamento (UE) 2016/679 xeral de protección de datos (RXPd) e da normativa nacional vixente na materia. Por este motivo, ofrecémoslle a continuación información sobre a política de protección de datos aplicada ao tratamento dos datos de carácter persoal derivado das declaracións responsables para a inscrición, cambio de titularidade ou modificación de entidade titular de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e/ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, no ámbito da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

1. **Responsable do tratamento:** Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación

Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de Datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidade do tratamento:** os datos persoais incorporados serán utilizados exclusivamente para xestionar as declaracións responsables para a inscrición, cambio de titularidade ou modificación de entidade titular de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais e/ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, e conservaranse mentres a lexislación aplicable obrigue á súa conservación (Lei 16/1985, do 25 de xuño, do patrimonio histórico español).
3. **Lexitimación do tratamento:** o tratamento é necesario para o cumprimento dunha obrigação legal aplicable ao responsable do tratamento, derivado da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.
4. **Destinatarios dos datos:** non se levan a cabo cesións de datos nin transferencias internacionais de datos, salvo as previstas legalmente (outros ministerios ou organismos dependentes deles, como a Axencia Estatal de Administración Tributaria ou o Instituto Nacional da Seguridade Social, comunidades autónomas, Forzas e Corpos de Seguridade, e autoridades xudiciais).
5. **Dereitos sobre o tratamento de datos:** conforme o previsto no RXPd poderá solicitar ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da súa sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), o acceso, rectificación e supresión dos seus datos persoais, a limitación e oposición ao tratamento dos seus datos e a non ser obxecto de decisións automatizadas. Así mesmo, se considera vulnerados os seus dereitos, poderá presentar unha reclamación de tutela ante a Axencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO VI

Requisitos documentais e técnicos para a inscrición de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal e para a comercialización e inscrición, cambio de titularidade ou modificación dos ditos sistemas de control e produtos

Parte A. Requisitos para a inscrición de entidades

1. Requisitos técnicos para a inscrición de entidades

As entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal incluídos no presente anexo contarán, para a súa inscrición, cos seguintes medios:

1.1 A capacidade da área de almacenamento será a suficiente para permitir que as diversas categorías de materias primas e produtos acabados estean suficientemente separados e ordenados e co adecuado control das condicións ambientais para preservar as súas características.

1.2 Zona dotada de medios apropiados para o almacenamento dos produtos co adecuado control das condicións ambientais para preservar as súas características.

No caso das entidades elaboradoras, incluírá ademais separación física permanente entre as áreas destinadas ás materias primas e os produtos acabados, de forma que tal separación evite a contaminación cruzada por materiais contaminantes.

1.3 Área de fabricación, cando se trate de entidades elaboradoras, en que se establecerá separación física permanente entre as distintas zonas de elaboración, as de envasado e as de acondicionamento de forma que tal separación evite a contaminación cruzada por materiais contaminantes.

1.4 O espazo destinado á elaboración debe ser subdividido en tantas unidades como sexan requiridas para a fabricación dos distintos produtos que se pretende fabricar. Os métodos de traballo deberán permitir garantir a calidade dos produtos acabados.

1.5 Contará, igualmente, con outra zona destinada ao control de calidade e poderá exixirse que determinadas áreas para o dito control se sitúen en locais distintos ao de fabricación, e convenientemente distanciados. No caso das entidades importadoras, os medios e métodos referidos serán os relativos ao control de calidade dos produtos.

1.6 Contará con aparellos e medios técnicos para a elaboración, así como persoal suficiente, entre os que se encontrará persoal técnico responsable da elaboración e do control de calidade, constituído por un técnico cualificado na materia.

A fabricación, o control ou o almacenamento poderán concertarse con entidades equivalentes xa homologadas e rexistradas.

2. Rexistro na sección entidades

2.1 Inscrición de entidades.

As entidades estarán en posesión da documentación administrativa e técnica que se describe a continuación, en función do tipo de entidade que se desexe inscribir, segundo se trate de entidade titular.

Esta documentación estará á disposición da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e, se for o caso, das autoridades de control competentes das comunidades autónomas en caso de que estas a soliciten.

Para a inscrición das entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou de produtos zosanitarios incluídos no presente anexo, estas deberán presentar as correspondentes declaracións responsables (anexo V) debidamente cubertas.

A documentación que terán á disposición da Administración en caso de que esta a requira é a seguinte:

2.1.1 Inscripción de entidades elaboradoras de produtos zosanitarios.

- a) Copia auténtica da escritura de constitución da entidade (ou do acto de constitución), se se trata de persoas xurídicas.
- b) Orixinal ou copia auténtica do nomeamento, baixo poder notarial, do representante legal da entidade.
- c) Domicilio social.
- d) Plano de situación da entidade.
- e) Planos das instalacións en que figure cada unha das dependencias (edificacións e distribución interior).
- f) Memoria de actividades. Tipo de produtos que van elaborar ou dos que van ser titulares.
- g) Outra documentación.

Para rexistrar entidades radicadas en terceiros países, estas nomearán un representante localizado na Unión Europea. Estas entidades estarán en posesión dos documentos legais de permiso de fabricación expedidos no seu país de orixe.

Discrecionalmente, como complemento da documentación que as entidades terán á disposición da Administración, e para a súa comprobación polos servizos competentes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, poderase facer visita de inspección ás entidades e, se a fase de información é superada favorablemente, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria outorgará a autorización ou inscrición, segundo proceda, de entidades elaboradoras de produtos zosanitarios.

2.1.2 Inscripción de entidades importadoras ou outras entidades titulares de produtos zosanitarios.

- a) Copia auténtica da escritura de constitución da entidade (ou do acto de constitución), se se trata de persoas xurídicas.
- b) Orixinal ou copia auténtica do nomeamento, baixo poder notarial, do representante legal da entidade.
- c) Domicilio social
- d) Memoria de actividades. Tipo de produtos dos cales van ser titulares.

2.1.3 No caso de entidades radicadas na Unión Europea, fóra de España, deberase estar en posesión da documentación homóloga á requirida para entidades importadoras ou elaboradoras de produtos zosanitarios.

2.1.4 As inscricións anotaranse na Sección de Entidades do Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios. Estas inscricións, e o seu correspondente rexistro, teñen un período de validez indefinida a menos que proceda ser revogada, modificada ou cancelada. As entidades deberán comunicar ao rexistro o cesamento de actividade ou modificación en relación con este tipo de entidades.

2.2 Modificación das inscricións de entidades.

Cando unha entidade elaboradora ou importadora ou outra entidade titular cambie de personalidade xurídica, denominación, domicilio das instalacións de fabricación ou, en xeral, se modifique calquera dato relativo á súa identificación ou natureza que supoña un cambio significativo respecto ás condicións baixo as cales foi inscrita, deberá realizarse procedemento de modificación da entidade mediante a formalización do anexo V.

A entidade para a cal se solicita a modificación axustarase aos requisitos que se especifican no número 1 deste anexo.

Procederase unicamente ao deber de comunicación, mediante escrito simple ao Rexistro de Entidades e Produtos Zosanitarios nos seguintes casos:

- a) Cambio de director técnico.

- b) Cambio de sede administrativa da entidade.
 - c) Cesamento das actividades.
- 2.3 Cambio de titularidade de entidade.
- a) O futuro titular cubrirá o anexo V.
 - b) No caso de cambio de titularidade a favor de entidades elaboradoras, estas axustaranse aos requisitos que se especifican no número 2.1.1.
 - c) No caso de cambio de titularidade a favor de entidades importadoras ou outras entidades titulares, estas axustaranse aos requisitos que se especifican no número 2.1.2.
 - d) En calquera caso, deberase estar en posesión da documentación (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) do cambio de titular a favor da nova entidade coa conformidade desta. A documentación estará asinada por ambas as entidades.

Parte B. Requisitos para a inscrición de produtos

3. Sección produtos

3.1 Inscrición de produtos:

Para a inscrición de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, as entidades deberán cubrir todos e cada un dos datos técnicos solicitados nas declaracións responsables (anexo VII ou VIII, segundo proceda).

As entidades estarán en posesión da documentación administrativa e técnica referente ao produto en cuestión que se describe a continuación:

- a) Resumo das características do produto
- b) Certificado do técnico responsable da fabricación onde se exprese que se realizaron as probas e controis necesarios tanto de materias primas como do produto terminado, así como probas de estabilidade que aseguren a seguridade e a calidade final do produto e que todas as substancias empregadas segundo as indicacións de uso non entrañan ningún risco para o animal.
- c) No caso de produtos importados, estes tamén requirirán de inscrición no Rexistro de Entidades e Produtos Zoonosanitarios para a súa comercialización en España, e achegarse documento legal da súa inscrición ou comunicación no país de orixe, así como permiso de apertura ou de autorización de fabricación da entidade elaboradora deste.

As inscricións anotaranse na Sección de Produtos do Rexistro de Entidades e Produtos Zoonosanitarios. Estas inscricións e o seu correspondente rexistro teñen un período de validez indefinida, agás que proceda ser revogada, modificada ou cancelada. As entidades titulares terán a obrigaçión de comunicar ao rexistro o cesamento de actividade ou modificación en relación con este tipo de produtos.

3.2 Modificacións das inscricións de produtos.

Para realizar modificacións de formulación, presentacións, denominación de produto, indicacións de uso, texto de etiquetaxe, etc., presentarse cuberto o anexo VII ou VIII, segundo proceda.

Farase constar na epígrafe «Outras indicacións ou observacións» dos ditos anexos o tipo de modificación que se solicita e o seu motivo.

No caso de modificacións de formulacións, estarase en posesión dun certificado do técnico responsable da fabricación, onde se exprese que se realizaron as probas e controis necesarios tanto de materias primas como do produto terminado, así como probas de estabilidade que aseguren a seguridade e calidade final do produto e que todas as substancias empregadas segundo as indicacións de uso non entrañan ningún risco para o animal.

3.3 Cambio de titularidade dun produto.

Para solicitar un cambio de titularidade de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais ou de produtos zoosanitarios incluídos no presente anexo, presentárase o anexo VII ou VIII, segundo proceda, cuberto polo futuro titular, e estarase en posesión da seguinte documentación:

a) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) do cambio de titular do produto a favor da entidade como novo titular, coa conformidade desta. A dita documentación estará asinada por ambas as entidades.

b) O novo titular debe poder acreditar que a súa entidade está inscrita, para comercializar este tipo de produtos, no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios ou, no caso de que sexa entidade nova, deberá solicitar previamente a súa inscrición no dito rexistro como elaboradora ou importadora ou outras empresas titulares, conforme os tipos de produtos que vaia comercializar

3.4 Solicitud de inscrición de produto *marca branca* doutro previamente rexistrado.

a) Cubrirase o anexo VII ou VIII, segundo proceda.

b) Estarase en posesión do escrito de cesión por parte da entidade titular da marca orixinal coa conformidade por parte do futuro titular, asinado por ambas as entidades. En caso de que sexa o propio titular do produto orixinal o que desexa marca branca deste, farao constar na epígrafe «Outras indicacións ou observacións» dos ditos anexos.

c) Achegarase un escrito de compromiso, por parte do titular da marca branca, polo que se compromete a solicitar todas as modificacións que se soliciten para a marca orixinal.

Parte C. Anotación no rexistro

Os datos referentes ás inscricións das entidades e produtos descritos neste anexo anotarase na respectiva sección do Rexistro Oficial de Entidades e Produtos Zoosanitarios, asociados ao seu número de rexistro, que se comunicará ao interesado. A dita información manterase nun sistema informático, de consulta pública, salvo os datos de carácter confidencial e persoais.

ANEXO VII

Modelo de declaración responsable para a comercialización e inscrición, cambio de titularidade ou modificación da inscrición de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais

| DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA A INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE OU MODIFICACIÓN DA INSCRICIÓN DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓXICOS EN ANIMAIS | |
|--|--|
| REXISTRO DE ENTRADA | |
| 1. TIPO DE PROCEDIMENTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro | Nº inscrición da ENTIDADE: (Cubrir obrigatoriamente) Nº inscrición do PRODUTO: (Cubrir obrigatoriamente no caso de cambio de titularidade e outras modificacións) |
| 2. TIPO DE PRODUTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Analizadores hematolóxicos <input type="checkbox"/> Analizadores hormonais <input type="checkbox"/> Analizadores doutros parámetros fisiolóxicos <input type="checkbox"/> Sistemas de caracterización xenética | <input type="checkbox"/> Sistemas de detección de xestación <input type="checkbox"/> Produtos para a detección de alérxenos ou enzimas <input type="checkbox"/> Outros sistemas: _____ |
| 3. NOME COMERCIAL DO PRODUTO | |
| En España: | |
| No país de orixe: | |
| 4. TITULAR DA SOLICITUDE | |
| Razón social ou nome e apelidos: | |
| NIF/NIE: | |
| Sede social: | |
| País: | |
| Enderezo: | |
| Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... | |
| Localidade: Provincia:..... C.P.:..... | |
| Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... Correo electrónico:..... | |
| 5. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS | |
| Desexo ser notificado en relación con esta declaración mediante: | |
| <input type="checkbox"/> Correo postal: (non cubrir se coincide coa sede social) País: Enderezo:..... Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... Localidade: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... | |
| <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... | |
| Datos da persoa de contacto: | |
| NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |

| | |
|---|---|
| 6. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL | |
| NIF/NIE: Apellidos e nome: | |
| 7. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE | |
| NIF/NIE: Apellidos e nome: | |
| Titulación académica..... | |
| 8. DATOS RELATIVOS Á ENTIDADE ELABORADORA | |
| Razón social:..... | |
| NIF/NIE:..... | |
| Sede social: | |
| País: | |
| Enderezo:..... | |
| Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... | |
| Localidade: Provincia:..... | |
| C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... | |
| Correo electrónico:..... | |
| 9. USOS QUE A QUE SE DESTINA O PRODUTO | |
| a. MÉTODO: | c. TIPO DE MOSTRA OU MATRIZ |
| <input type="checkbox"/> Análise de parámetros hematolóxicos | <input type="checkbox"/> Leite |
| <input type="checkbox"/> Detección de parámetros de xestación | <input type="checkbox"/> Plasma |
| <input type="checkbox"/> Análise de parámetros bioquímicos | <input type="checkbox"/> Soro |
| <input type="checkbox"/> Análise de parámetros hormonais | <input type="checkbox"/> Sangue |
| <input type="checkbox"/> Análise de parámetros relacionados con alerxias | <input type="checkbox"/> Feces |
| <input type="checkbox"/> Análise de enzimas. | <input type="checkbox"/> Fomites |
| <input type="checkbox"/> Análise doutros parámetros fisiolóxicos en xeral | <input type="checkbox"/> Seme |
| <input type="checkbox"/> Outros: | <input type="checkbox"/> Exsudación vaxinal |
| b. TÉCNICA (PCR, ELISA, etc.): | <input type="checkbox"/> Urina |
| | <input type="checkbox"/> Tecidos |
| | <input type="checkbox"/> Outros: |
| d. PARÁMETROS HEMATOLÓXICOS, FISIOLÓXICOS, HORMONAI, ALÉRXENOS E OUTROS QUE DETECTA: | |
| | |
| | |
| e. ESPECIES OU GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO: | |
| | |
| f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinacións, etc.) | |
| | |
| | |
| g. PERÍODO DE VALIDEZ DO PRODUTO | |
| | |

h. SUBSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS NO REACTIVO OBJETO DE REXISTRO.

| Nº CAS | Nome da substancia | Cantidade |
|--------|--------------------|-----------|
| | | |
| | | |

10. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS (en caso de modificacións, indíquese a modificación e motivos desta)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCONTRA Á DISPOSICIÓN DA DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE A SOLICITE

Resumo das características do produto.
 Certificado de calidade da fabricación do produto.
 Documentación legal do rexistro ou comunicación no rexistro correspondente do país de orixe, se for obrigatorio.
 Documentación legal de autorización de fabricación da entidade elaboradora no país de orixe.
 Escrito de cesión da entidade titular da marca orixinal.
 Etiqueta do produto "marca branca" e copia da etiqueta autorizada do produto orixinal.
 Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular do produto a favor da entidade como novo titular.
 Outra documentación:.....

12. DECLARACIÓN DO CUMPRIMENTO DA NORMATIVA

Declaro que as actividades de comercialización se efectuarán cumprindo os requisitos establecidos no presente real decreto e demais normativa de aplicación, para cuxos efectos declaro (marcar os recadros que correspondan):

Que se realizaron as probas e controis necesarios tanto de materias primas como do produto terminado, así como probas de estabilidade que aseguran a calidade final e seguridade do produto.
 Que a etiquetaxe ou material promocional dos produtos non contén mencións, imaxes ou distintivos que induzan a erro ou confusión, respecto ao seu uso, ou atribúan funcións que non posúan ou proporcionen expectativas de éxito asegurado.
 Que as actividades de comercialización do produto obxecto desta declaración se iniciarán con data: _ / _ / ___ (dd/mm/aaaa)
 Que as condicións establecidas nesta declaración se aplicarán mentres se mantéña a actividade.
 Que se presentará a documentación que sexa requirida pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria para a verificación do declarado no presente documento.
 Que se comunicará á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria o cesamento da actividade ou calquera modificación ou cambio dos previstos neste real decreto.
 Que se está en posesión dos preceptivos permisos.

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do expreso e inequívoco consentimento previsto na normativa de protección de datos de carácter persoal.

A inexactitude, falsidade ou omisión, en calquera dato, declaración ou documento que se xunte ou incorpore a esta declaración responsable, ou a non presentación ante a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria da declaración responsable determinará a imposibilidade de continuar co exercicio do dereito ou actividade afectada desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou administrativas que procederen.

Así mesmo, a resolución da Administración pública que declare tales circunstancias poderá determinar a obrigação da persoa interesada de restituír a situación xurídica ao momento previo ao recoñecemento ou ao exercicio do dereito ou ao inicio da actividade correspondente, así como a imposibilidade de instar un novo procedemento co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado ou superior a un ano e medio, todo isto conforme os termos establecidos nas normas sectoriais de aplicación (artigo 69, punto 4, da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas).

En.....o.....de..... de 20.....

Asinado (*nome e apelidos do representante legal e selo da empresa*)

Información sobre datos de carácter persoal

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación mantén un compromiso de cumprimento da lexislación vixente en materia de tratamento de datos persoais e seguridade da información co obxecto de garantir que a recolla e tratamento dos datos facilitados se realiza conforme o Regulamento (UE) 2016/679 xeral de protección de datos (RXPD) e da normativa nacional vixente na materia. Por este motivo, ofrecémoslle a continuación información sobre a política de protección de datos aplicada ao tratamento dos datos de carácter persoal derivado das declaracións responsables para a inscrición, cambio de titularidade ou modificación da inscrición de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais, no ámbito da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

1. **Responsable do tratamento:** Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación

Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de Datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidade do tratamento:** os datos persoais incorporados serán utilizados exclusivamente para xestionar as declaracións responsables para a inscrición, cambio de titularidade ou modificación da inscrición de sistemas de control de parámetros fisiolóxicos en animais, e conservaranse mentres a lexislación aplicable obrigue á súa conservación (Lei 16/1985, do 25 de xuño, do patrimonio histórico español).
3. **Lexitimación do tratamento:** o tratamento é necesario para o cumprimento dunha obrigaón legal aplicable ao responsable do tratamento, derivado da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.
4. **Destinatarios dos datos:** non se levan a cabo cesións de datos nin transferencias internacionais de datos, salvo as previstas legalmente (outros ministerios ou organismos dependentes deles, como a Axencia Estatal de Administración Tributaria ou o Instituto Nacional da Seguridade Social, comunidades autónomas, Forzas e Corpos de Seguridade, e autoridades xudiciais).
5. **Dereitos sobre o tratamento de datos:** conforme o previsto no RXPD poderá solicitar ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da súa sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), o acceso, rectificación e supresión dos seus datos persoais, a limitación e oposición ao tratamento dos seus datos e a non ser obxecto de decisións automatizadas. Así mesmo, se considera vulnerados os seus dereitos, poderá presentar unha reclamación de tutela ante a Axencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO VIII

Modelo de declaración responsable para a comercialización e inscrición, cambio de titularidade ou modificación da inscrición de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal

| DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA A INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE OU MODIFICACIÓN DA INSCRICIÓN DE PRODUTOS DESTINADOS AO MANTEMENTO DO MATERIAL REPRODUTIVO ANIMAL | |
|--|---|
| REXISTRO DE ENTRADA | |
| 1. TIPO DE PROCEDEMENTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro | Nº inscrición da ENTIDADE TITULAR: (Cubrir obrigatoriamente, no caso de que non sexa primeira inscrición). Nº inscrición do PRODUTO: (Cubrir obrigatoriamente no caso de cambio de titularidade e outras modificacións de produto zosanitario) |
| 2. TIPO DE PRODUTO | |
| <input type="checkbox"/> Diluentes <input type="checkbox"/> Conservantes | |
| 3. NOME COMERCIAL DO PRODUTO | |
| En España: No país de orixe: | |
| 4. TITULAR DA SOLICITUDE | |
| Razón social:..... NIF/NIE:..... Sede social: País: Enderezo:..... Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... Localidade: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... Correo electrónico:..... | |
| 5. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS | |
| Desexo ser notificado en relación con esta declaración mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(non cubrir se coincide coa sede social)</i> País: Enderezo:..... Número:.....Andar:Porta:.....Polígono:..... Localidade: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... | |
| Datos da persoa de contacto: NIF/NIE:..... Apelidos e nome: | |

6. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE

Apelidos e nome:

7. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:.....

Apelidos e nome:

Titulación académica:.....

8. DATOS RELATIVOS Á ENTIDADE ELABORADORA

Razón social:.....

NIF/NIE:.....

Sede social:

País:

Enderezo:.....

Número:..... Andar: Porta:..... Polígono:.....

Localidade: Provincia:..... C.P.:.....

Teléfono (fixo/móbil): Fax:..... Correo electrónico:.....

9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA O PRODUTO**a. ESPECIES ANIMAIS DE DESTINO:**

.....
.....
.....
.....

b. INDICACIÓNS DE USO

.....
.....
.....
.....

- **Nome, enderezo e número de rexistro zoosanitario da entidade titular da inscrición:**

- **Nome, enderezo da entidade elaboradora:**

- **Número de inscrición do produto (se procede) no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios.** (Débese deixar un espazo na etiqueta en que figure "Nº de rexistro zoosanitario XXX-H" que, no seu momento, se lle outorgue).

- **Número do lote de fabricación:** (indique texto e formato do número de lote)

- **Composición** (composición cualitativa e cuantitativa das substancias cuxa presenza se anuncie na denominación do produto ou na súa publicidade):

- A mención "**Uso en animais**" con indicación das especies de destino:

- A mención "**Manter fóra da vista e do alcance dos nenos**":

- A mención "**Evitar contacto cos ollos e mucosas**" (se o produto o require):

▪ **Posibles efectos adversos**

13. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS: (en caso de modificacións, indíquese a modificación e motivos desta)

14. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCONTRA Á DISPOSICIÓN DA DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE A SOLICITE

- Resumo das características do produto.
- Certificado de seguridade e eficacia do técnico responsable da fabricación do produto.
- Documentación legal do rexistro ou comunicación no rexistro correspondente do país de orixe.
- Permiso de apertura ou documentación legal de autorización de fabricación da entidade elaboradora no país de orixe.
- Escrito de cesión da entidade titular da marca orixinal.
- Etiqueta do produto "marca branca" e copia da etiqueta autorizada do produto orixinal.
- Escrito de compromiso, no caso de solicitude de marca branca, de modificar á inscrición desta, no sentido que o faga, se for o caso, a marca orixinal.
- Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular do produto a favor da entidade como novo titular.
- Outra documentación:.....

15. DECLARACIÓN DO CUMPRIMENTO DA NORMATIVA

Declaro que as actividades de fabricación de produtos zosanitarios destinados ao mantemento do material reprodutivo animal se efectuarán cumprindo os requisitos establecidos no presente real decreto e demais normativa de aplicación, para cuxos efectos declaro (marcar os recadros que correspondan):

- Que o produto zosanitario declarado non é un biocida nin un medicamento veterinario.
- Que o produto zosanitario declarado non contén microorganismos, insectos ou outros seres vivos.
- Que o produto declarado terá unha acción de mantemento do material de reprodución animal, sen efectos non desexados como toxicidade, irritación ou sensibilización, con obxecto de procurar a protección dos animais e do ambiente.
- Certifico, respecto do produto declarado, que se realizaron as probas e controis necesarios tanto de materias primas como do produto terminado, así como probas de estabilidade que aseguran a calidade final e seguridade do produto.
- Que todas as substancias empregadas, segundo as indicacións de uso, non entrañan ningún risco para a seguridade do animal.
- Que a natureza das substancias empregadas ou as que constitúen o produto en si, segundo as indicacións de uso, non entrañan ningún risco para a seguridade do animal.
- Que a etiquetaxe ou material promocional dos produtos non contén mencións, imaxes ou distintivos que induzan a erro ou confusión, atribúan funcións que non posúan, proporcionen expectativas de éxito asegurado, ou aseguren que tras o seu uso indicado ou prolongado non aparecerá ningún efecto nocivo.

16. OUTRAS DECLARACIÓNS DA EMPRESA

Declaro:

- Que as actividades de fabricación do produto obxecto desta declaración se iniciarán con data: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Que as condicións establecidas nesta declaración se aplicarán mentres se manteña a actividade.
- Que se presentará a documentación que sexa requirida pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria para a verificación do declarado no presente documento.
- Que se comunicará á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria o cesamento da fabricación, ou calquera modificación ou cambio dos previstos neste real decreto.
- Que conto cos permisos preceptivos.

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do expreso e inequívoco consentimento previsto na normativa de protección de datos de carácter persoal.

A inexactitude, falsidade ou omisión, en calquera dato, declaración ou documento que se xunte ou incorpore a esta declaración responsable, ou a non presentación ante a DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA da declaración responsable determinará a imposibilidade de continuar co exercicio do dereito ou actividade afectada desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou administrativas que procederen.

Así mesmo, a resolución da Administración pública que declare tales circunstancias poderá determinar a obrigación da persoa interesada de restituír a situación xurídica ao momento previo ao recoñecemento ou ao exercicio do dereito ou ao inicio da actividade correspondente, así como a imposibilidade de instar un novo procedemento co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado non superior a un ano e medio, todo isto conforme os termos establecidos nas normas sectoriais de aplicación (artigo 69, punto 4, da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas).

En.....o.....de.....de 20.....

Asinado (*nome e apelidos do representante legal e selo da empresa*)

Información sobre datos de carácter persoal

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación mantén un compromiso de cumprimento da lexislación vixente en materia de tratamento de datos persoais e seguridade da información co obxecto de garantir que a recolla e tratamento dos datos facilitados se realiza conforme o Regulamento (UE) 2016/679 xeral de protección de datos (RXPd) e da normativa nacional vixente na materia. Por este motivo, ofrecémoslle a continuación información sobre a política de protección de datos aplicada ao tratamento dos datos de carácter persoal derivado das declaracións responsables de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, no ámbito da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

1. **Responsable do tratamento:** Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación

Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de Datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidade do tratamento:** os datos persoais incorporados serán utilizados exclusivamente para xestionar as declaracións responsables de produtos destinados ao mantemento do material reprodutivo animal, e conservaranse mentres a lexislación aplicable obrigue á súa conservación (Lei 16/1985, do 25 de xuño, do patrimonio histórico español).
3. **Lexitimación do tratamento:** o tratamento é necesario para o cumprimento dunha obrigaón legal aplicable ao responsable do tratamento, derivado da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.
4. **Destinatarios dos datos:** non se levan a cabo cesións de datos nin transferencias internacionais de datos, salvo as previstas legalmente (outros ministerios ou organismos dependentes deles, como a Axencia Estatal de Administración Tributaria ou o Instituto Nacional da Seguridade Social, comunidades autónomas, Forzas e Corpos de Seguridade, e autoridades xudiciais).
5. **Dereitos sobre o tratamento de datos:** conforme o previsto no RXPd poderá solicitar ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da súa sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), o acceso, rectificación e supresión dos seus datos persoais, a limitación e oposición ao tratamento dos seus datos e a non ser obxecto de decisións automatizadas. Así mesmo, se considera vulnerados os seus dereitos, poderá presentar unha reclamación de tutela ante a Axencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO IX

**Modelo de solicitude de certificado de inscrición no Rexistro de Produtos
Zoosanitarios**

| SOLICITUDE DE CERTIFICADO RELATIVO AO REXISTRO DE PRODUTOS ZOOSANITARIOS | |
|---|----------------------------------|
| REXISTRO DE ENTRADA | |
| 1. TIPO DE PROCEDIMENTO (Marcar un único recadro) | |
| <input type="checkbox"/> Certificado de inscrición no rexistro dun SÓ PRODUTO <input type="checkbox"/> Certificado de inscrición no rexistro de MÁIS dun PRODUTO <input type="checkbox"/> Certificado de produtos non inscritos | Nº inscrición da ENTIDADE: |
| 2. TITULAR DA SOLICITUDE | |
| Razón social ou nome e apelidos: | |
| NIF/NIE: | |
| 3. NOTIFICACIÓN | |
| Desexo ser notificado en relación con esta declaración mediante: | |
| <input type="checkbox"/> Correo postal: País: Enderezo: Número: Andar: Porta: Polígono: Localidade: Provincia: C.P.: Teléfono (fixo/móbil): Fax: | |
| <input type="checkbox"/> Correo electrónico: | |
| Datos da persoa de contacto: | |
| NIF/NIE: | |
| Apelidos e nome: | |
| 4. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL | |
| NIF/NIE: | |
| Apelidos e nome: | |
| 5. PRODUTO/S | |
| Nº inscrición rexistro: | Nome comercial do produto |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

6. OUTRAS INDICACIÓNS E OBSERVACIÓNS**7. DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA**

Copia do aboamento da taxa que proceda (impreso 790). Non é necesario se se realizou por sede electrónica

Nº:.....Data:Importe:.....

Etiquetaxe do produto

Outra documentación:.....

En caso de tratarse de produto non inscrito, documentación acreditativa de que non se trata dun biocida, un medicamento veterinario ou un praguicida de uso gandeiro.

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do expreso e inequívoco consentimento previsto na normativa de protección de datos de carácter persoal, e
DECLARA

Que coñece os requisitos previstos na normativa aplicable para a válida comercialización en España do/s produto/s arriba referenciado/s, que dispón dos informes e documentos que o acreditan, que o/s produto/s cumpre/n a dita normativa, e que os citados informes e documentos están á disposición desta dirección xeral, para efectos de:

Solicitude de certificado de inscrición no Rexistro de Entidades e Produtos Zoosanitarios

Solicitude de certificado de produto de libre venda

Información sobre datos de carácter persoal

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación mantén un compromiso de cumprimento da lexislación vixente en materia de tratamento de datos persoais e seguridade da información co obxecto de garantir que a recolla e tratamento dos datos facilitados se realiza conforme o Regulamento (UE) 2016/679 xeral de protección de datos (RXPD) e da normativa nacional vixente na materia. Por este motivo, ofrecémoslle a continuación información sobre a política de protección de datos aplicada ao tratamento dos datos de carácter persoal derivado das solicitudes de certificados relativos a produtos zosanitarios, no ámbito da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

1. **Responsable do tratamento:** Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación

Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)

Delegado de Protección de Datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidade do tratamento:** os datos persoais incorporados serán utilizados exclusivamente para xestionar as solicitudes de certificados relativos a produtos zosanitarios, e conservaranse mentres a lexislación aplicable obrigue á súa conservación (Lei 16/1985, do 25 de xuño, do patrimonio histórico español).
3. **Lexitimación do tratamento:** o tratamento é necesario para o cumprimento dunha obrigaón legal aplicable ao responsable do tratamento, derivado da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.
4. **Destinatarios dos datos:** non se levan a cabo cesións de datos nin transferencias internacionais de datos, salvo as previstas legalmente (outros ministerios ou organismos dependentes deles, como a Axencia Estatal de Administración Tributaria ou o Instituto Nacional da Seguridade Social, comunidades autónomas, Forzas e Corpos de Seguridade, e autoridades xudiciais).
5. **Dereitos sobre o tratamento de datos:** conforme o previsto no RXPD poderá solicitar ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da súa sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), o acceso, rectificación e supresión dos seus datos persoais, a limitación e oposición ao tratamento dos seus datos e a non ser obxecto de decisións automatizadas. Así mesmo, se considera vulnerados os seus dereitos, poderá presentar unha reclamación de tutela ante a Axencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).