

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI D'AGRICULTURA, PESCA I ALIMENTACIÓ

**11424** *Reial decret 867/2020, de 29 de setembre, pel qual es regulen els productes zoosanitaris reactius de diagnòstic d'ús veterinari, els sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i els productes destinats al manteniment del material reproductiu animal.*

Mitjançant el Reial decret 488/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen els productes zoosanitaris, es va adaptar la normativa aplicable en aquest àmbit als canvis introduïts en aquest respecte per la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i per la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seva adaptació a la Llei sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici.

Amb l'experiència adquirida des de la seva aplicació, es fa necessari portar a terme una revisió d'aquest Reial decret amb la intenció de regular els procediments d'autorització i inscripció dels productes zoosanitaris, simplificar-los i fer-los més eficaços. Així mateix, s'han d'incorporar a la normativa una sèrie de novetats que incideixen en el Registre de productes zoosanitaris com són la utilització efectiva dels mitjans electrònics amb l'entrada en vigor de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, que estableix l'obligatorietat de relacionar-se amb l'Administració de manera electrònica per a les persones jurídiques, i la resta dels subjectes de l'article 14.2 i en qualsevol altre cas en què l'Administració així ho estableixi reglamentàriament i que les notificacions electròniques s'han de practicar amb caràcter preferent per mitjans en línia mitjançant la seva electrònica del servei públic corresponent, llevat que la notificació s'efectuï o bé mitjançant la compareixença de l'interessat per si mateix o amb representació o bé quan la mateixa Administració vulgui assegurar l'eficàcia del notificat mitjançant els procediments tradicionals ja regulats.

En aquest sentit, els canvis principals que s'incorporen en aquesta norma es poden resumir de la manera següent. En primer lloc, s'hi introdueix una nova denominació del Registre, que passa a denominar-se Registre d'entitats i productes zoosanitaris. Només s'han d'inscriure en el Registre, mitjançant una declaració responsable, els productes i les entitats titulars dels sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, i s'elimina l'obligatorietat de la declaració responsable, i la inscripció posterior, de la resta dels productes i les entitats titulars de productes d'higiene, cura i maneig dels animals i la resta del material d'utilitat zoosanitari, de manera que es cancel·len les inscripcions actuals existents respecte dels productes esmentats. Així, en concret, els productes zoosanitaris que per la seva pròpia naturalesa contribueixen a la prevenció de malalties o promouen efectes terapèutics en els animals, sempre que no es tracti de medicaments veterinaris o de biocides, s'han de regir per la seva normativa pròpia, i específicament la normativa en matèria de publicitat quan publicitin una funció biocida, un efecte terapèutic, curatiu o preventiu de les malalties dels animals, o que en modifiqui o corregeixi les funcions fisiològiques.

En conseqüència, s'hi incorporen els sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals (glucòmetres, paràmetres hematològics, químics i bioquímics) i les entitats titulars d'aquests, que només s'hi han d'inscriure mitjançant una declaració responsable.

Així mateix, s'hi inclouen definicions més detallades relatives a diversos termes relacionats amb l'ara denominat Registre d'entitats i productes zoosanitaris, nom més concorde amb les activitats que es duen a terme.

S'hi estableix també un desplegament detallat dels diferents procediments i models de sol·licitud o declaració responsable, relatius tant a les empreses com als productes zoosanitaris, amb l'objectiu doble d'adequar-los a la nova aplicació informàtica d'entitats i productes zoosanitaris dissenyada per a la presentació via web per part dels interessats

de la declaració responsable o sol·licitud corresponent, i de facilitar la informació que aquests han de recopilar a l'hora d'efectuar les seves comunicacions amb l'Administració.

S'hi indica, a part d'això, la informació que han de contenir l'envasament i l'etiquetatge dels productes.

Finalment, s'hi preveu que, quan la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ho consideri necessari, dugui a terme les actuacions d'inspecció o control per a l'autorització o la inscripció d'entitats elaboradores d'aquests productes.

D'altra banda, s'ha d'esmentar que hi concorren les circumstàncies que justifiquen el rang d'aquesta disposició de caràcter bàsic d'acord amb la doctrina del Tribunal Constitucional, assentada des de la Sentència del Tribunal Constitucional 69/1988, de 19 d'abril, FJ 5, atès el caràcter eminentment tècnic del seu contingut, que n'habilita l'aprovació en seu reglamentària.

A part d'això, s'aprofita per incorporar canvis puntuals en el Reial decret 687/2020, de 21 de juliol, pel qual s'estableixen les bases reguladores per a la concessió de les subvencions estatals destinades al sector porcí ibèric l'any 2020, per ampliar el període subvencionable, de manera que s'asseguri la màxima eficàcia de la mesura i els seus beneficis directes i indirectes sobre el mercat de l'ibèric.

Aquest Reial decret observa els principis de bona regulació de conformitat amb els quals han d'actuar les administracions públiques en l'exercici de la iniciativa legislativa i la potestat reglamentària, com són els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. A aquests efectes, s'hi posa de manifest el compliment dels principis de necessitat i eficàcia i que la norma és concorde amb el principi de proporcionalitat, ja que conté la regulació imprescindible per a la consecució dels objectius esmentats prèviament, redueix les obligacions als destinataris i igualment s'ajusta al principi de seguretat jurídica. Quant al principi de transparència, en la seva elaboració la norma s'ha sotmès als diferents tràmits propis de la participació pública, això és, la consulta pública i l'audiència pública, i, addicionalment, s'han consultat les entitats representatives dels interessos afectats i les comunitats autònomes. Respecte al principi d'eficiència, s'hi han reduït les càrregues administratives. Així mateix, respecte a la despesa pública, s'ha d'assenyalar que no és necessària la modificació de cap partida pressupostària i, per tant, que l'impacte pressupostari és nul.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les entitats representatives dels interessos dels sectors afectats.

També s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques que preveu la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació, que regula el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 29 de setembre de 2020,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte desplegar el que disposa la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, sobre l'autorització, la inscripció, la comercialització i l'ús dels productes zoonosanitaris consistents en:

a) Reactius de diagnòstic d'ús veterinari.  
b) Sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals.  
c) Productes destinats al manteniment del material reproductiu animal (conservants i diluents de semen, ovòcits i embrions) que preveu el Reial decret 841/2011, de 17 de juny, pel qual s'estableixen les condicions bàsiques de recollida, emmagatzematge, distribució i comercialització de material genètic de les espècies bovina, ovina, cabrum i porcina, i dels èquids, que no continguin substàncies amb acció medicamentosa, excepte les substàncies l'acció de les quals sigui la de preservació del producte.

2. Estan exclosos de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret els medicaments veterinaris, els medicaments homeopàtics veterinaris, els pinsos medicamentosos i productes intermedis, els biocides d'ús en l'entorn ramader d'acord amb el Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides, i el Reial decret 3349/1983, de 30 de novembre, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària per a la fabricació, comercialització i utilització de plaguicides, el relacionat amb la reproducció (excepte conservants i diluents de semen, ovòcits i embrions que recull l'apartat 3 d'aquest article), així com els productes per a l'alimentació animal o la identificació animal, que s'han de regir tots per la seva normativa específica.

Igualment, en queda exclòs qualsevol producte sanitari que hagi estat objecte de comunicació o autorització de conformitat amb el Reial decret 1591/2009, 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, i que es vulgui utilitzar en l'àmbit veterinari o en animals, amb la mateixa composició, condicionament i etiquetatge per als que han estat comunicats o autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que també han de ser de lliure comercialització una vegada hagin estat comunicats o autoritzats per l'Agència esmentada. Igualment, en queda exclòs qualsevol producte sanitari que compleixi el Reial decret 1591/2009, 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, o el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell, i que es vulgui utilitzar en l'àmbit veterinari o en animals, amb la mateixa composició, condicionament i etiquetatge. De la mateixa manera, en queda exclòs qualsevol producte sanitari per a diagnòstic *in vitro* que compleixi el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, o el (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió, i que es vulgui utilitzar en l'àmbit veterinari o en animals, amb la mateixa composició, condicionament i etiquetatge.

3. Correspon a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació resoldre de manera motivada sobre si un producte concret es troba en l'àmbit d'aplicació d'aquesta norma, a sol·licitud de l'interessat o d'un tercer que acrediti un interès legítim a aquest efecte, prèvia consulta vinculant a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o al Ministeri de Sanitat per als productes que puguin ser, respectivament, considerats, medicaments veterinaris o biocides, així com en els casos que preveu el primer apartat de la disposició addicional segona. Igualment, correspon a aquesta Direcció General resoldre de manera motivada sobre la perillositat eventual d'un reactiu de diagnòstic d'ús veterinari que tingui un caràcter zoonòtic, o de productes que es puguin considerar medicaments veterinaris, biocides, o plaguicides d'ús ramader, procedents d'un país tercer que es vulguin comercialitzar a Espanya a través de la seva introducció en un lloc de control de frontera a sol·licitud de l'inspector del lloc de control esmentat, prèvia consulta vinculant a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o al Ministeri de Sanitat per als productes que es puguin considerar, respectivament, medicaments veterinaris o biocides.

El termini màxim per resoldre sobre una consulta és de quatre mesos. Contra la resolució de la consulta s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant la persona titular de

la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació en el termini màxim d'un mes des de la seva notificació o publicació a través de la seu electrònica del Ministeri esmentat.

La resolució que es dicti a aquest efecte significa que el producte és o no és de lliure comerç, i té caràcter vinculant per a la comercialització del producte a Espanya, inclosa la seva importació o en el supòsit que preveu la disposició addicional segona d'aquest Reial decret.

## Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions que preveu l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

2. Així mateix, s'entén per:

a) **Elaboració:** la fabricació, l'envasament i l'etiquetatge d'un producte zoosanitari amb vista a la seva comercialització. Inclou el muntatge, el condicionament, el tractament o l'etiquetatge d'un o diversos productes fabricats prèviament, als quals s'assigna una utilització com a producte zoosanitari.

b) **Entitat elaboradora:** la persona física o jurídica establerta a Espanya o en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea, fabricant de productes zoosanitaris.

c) **Comercialització:** la posada a disposició d'un tercer, a títol oneros o gratuït, d'un producte zoosanitari, no destinat a recerques clíniques, per a la distribució, el subministrament, el lliurament, la venda o la utilització, en el mercat nacional.

d) **Entitat titular:** la persona física o jurídica establerta a Espanya o en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea, responsable de la posada en el mercat d'un o diversos productes zoosanitaris. Poden ser entitats titulars: les entitats elaboradores que comercialitzen els productes zoosanitaris que fabriquen, les entitats importadores que comercialitzen productes zoosanitaris procedents de països tercers o de territoris tercers, o altres entitats titulars, que comercialitzen productes zoosanitaris fabricats per altres entitats radicades a Espanya o en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea.

e) **Representant autoritzat:** la persona física o jurídica, establerta a Espanya, designada expressament per l'entitat titular, i que actua en representació d'aquesta.

f) **Distribuïdor:** la persona que porta a terme la comercialització, directament o a tercers intermedis entre els fabricants o les entitats titulars i l'usuari final.

g) **Registre d'entitats i productes zoosanitaris:** el registre administratiu en què s'inscriuen les autoritzacions i declaracions responsables dels productes zoosanitaris objecte d'aquest Reial decret, llurs renovacions, suspensions, modificacions, canvis de titularitat, cancel·lacions i revocacions, així com la inscripció de les entitats titulars d'aquests i llurs renovacions, modificacions, canvis de titularitat, suspensions, revocacions i cancel·lacions.

h) **Reactiu de diagnòstic d'ús veterinari:** qualsevol producte utilitzat sol o en associació amb d'altres, per a l'estudi de mostres d'animals o del seu entorn, amb la finalitat de proporcionar informació relativa a: els seus agents patògens, inclosos els utilitzats en proves diagnòstiques, o les seves característiques genètiques d'interès sanitari. No es consideren reactius de diagnòstic d'ús veterinari els productes i reactius d'ús general en laboratori.

i) **Producte de marca blanca:** producte que és una còpia exacta d'un producte ja inscrit en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris.

j) **Sistema de control de paràmetres fisiològics en animals:** qualsevol producte, equip o mètode utilitzat sol o en associació amb d'altres, destinat a proporcionar informació relativa a un o diversos paràmetres fisiològics dels animals o les seves característiques genètiques.

k) **Producte destinat al manteniment del material reproductiu animal:** productes destinats al manteniment del material reproductiu animal (conservants i diluents de semen, ovòcits i embrions) que preveu el Reial decret 841/2011, de 17 de juny, pel qual s'estableixen les condicions bàsiques de recollida, emmagatzematge, distribució i comercialització de material genètic de les espècies bovina, ovina, cabrum i porcina, i dels

èquids, que no continguin substàncies amb acció medicamentosa, excepte les substàncies l'acció de les quals sigui la de preservació del producte.

## CAPÍTOL II

### Limitacions i obligacions

Article 3. *Limitacions a la tinença de determinats productes zoosanitaris i deure d'informació.*

1. Ningú no pot posseir o tenir sota el seu control reactius de diagnòstic d'ús veterinari de malalties dels animals que inclou l'article 5.1, apartats a) i b), del Reglament 2016/429 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2016, relatiu a les malalties transmissibles dels animals i pel qual es modifiquen o es deroguen alguns actes en matèria de sanitat animal («Legislació sobre sanitat animal»), o substàncies que es puguin utilitzar com a tals, o de programes nacionals de prevenció, control, lluita i erradicació llevat que tinguin una autorització expressa expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes o les ciutats de Ceuta i Melilla, es tracti de laboratoris nacionals de referència o de laboratoris oficials de les comunitats autònomes o de l'Administració General de l'Estat, o estigui emparat en les normes d'aquesta disposició, d'altra aplicable o en la normativa dictada per les comunitats autònomes en aquest respecte.

2. Les entitats elaboradores, els distribuïdors, i les entitats titulars, o, en general, les persones autoritzades per posseir els productes a què es refereix l'apartat anterior, han de mantenir registres detallats de totes les transaccions relatives a aquests. Els registres han d'estar a disposició de les autoritats competents, als efectes d'inspecció, durant un període de tres anys com a mínim, que es computa a partir de la data de realització de les transaccions esmentades anteriorment.

3. Els veterinaris o professionals sanitaris, el personal al servei de les administracions públiques, els propietaris o responsables dels animals, les entitats elaboradores o els titulars de productes zoosanitaris, els distribuïdors d'aquests, o en general qualsevol persona que tingui coneixement o sospita de qualsevol disfunció, alteració de les característiques o del rendiment d'un producte zoosanitari, així com qualsevol inadequació de la informació o les instruccions d'utilització d'aquest que pugui o hagi pogut donar lloc al deteriorament de l'estat de salut de l'animal de destinació, ho ha de comunicar a la comunitat autònoma corresponent com més aviat millor, la qual n'ha de donar trasllat a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació als efectes de la modificació, revocació o suspensió eventual de l'autorització o de la inscripció en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris del producte zoosanitari de què es tracti, si així escau.

Les entitats titulars o elaboradores d'un producte zoosanitari han de notificar igualment la retirada del mercat d'un producte ocasionada per raons de caràcter tècnic o sanitari relacionades amb alguna de les circumstàncies que assenyala el paràgraf anterior.

Article 4. *Confidencialitat i protecció d'informació.*

1. El personal que tramiti expedients administratius dins del marc d'aquest Reial decret, en especial per a l'autorització o el registre de productes zoosanitaris, ha de guardar el sigil i la confidencialitat deguts del seu contingut, sense perjudici de la informació que sigui necessària per a les actuacions d'inspecció o la col·laboració deguda amb altres òrgans o organismes públics o jurisdiccionals. L'obligació de guardar secret arriba a tothom qui hagi intervingut en l'expedient, inclòs el personal que no estigui al servei de l'autoritat competent de què es tracti i que hagi tingut alguna intervenció en l'expedient administratiu.

2. Sense perjudici del que disposa la normativa vigent en matèria d'accés a arxius i registres públics, els interessats poden assenyalar en la seva sol·licitud les dades o la informació presentada que considerin de caràcter confidencial i la difusió de la qual podria causar un perjudici comercial o industrial, en especial les dades i la informació de caràcter

tècnic, i que, per tant, volen que siguin tractades com a confidencials respecte de qualsevol persona que no sigui l'autoritat competent. L'autoritat competent esmentada decideix sobre la sol·licitud de confidencialitat, en vista de la justificació aportada pel sol·licitant, i, en cas que la consideri així, ha de ser tractada com a confidencial per la resta d'autoritats i personal al seu servei. En tot cas, de conformitat amb el que preveu la Llei 1/2019, de 20 de febrer, de secrets empresarials, tenen caràcter confidencial les dades i la informació de caràcter tècnic la divulgació de les quals pugui causar un dany comercial o industrial.

3. D'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i amb la seva normativa de desplegament, es garanteix la confidencialitat i la protecció de les dades de caràcter personal que, en virtut d'aquest Reial decret, siguin obtingudes i subjectes al tractament informàtic corresponent.

#### Article 5. *Responsabilitats i obligacions del titular d'un producte zoosanitari.*

1. L'entitat titular d'un producte zoosanitari és l'única responsable de les deficiències eventuais i dels danys que se'n puguin derivar si l'ús és l'adequat. És, així mateix, responsabilitat ineludible de l'entitat titular garantir la total fiabilitat del producte, vetllar pel fet que la publicitat que faci del seu producte se cenyeixi a les condicions d'ús que estableix la seva autorització i, davant la detecció de qualsevol deficiència, garantir la retirada immediata i efectiva del mercat del lot o els lots afectats o, si s'escau, de tota la producció d'aquest producte, i notificar el fet a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, juntament amb les causes que han provocat aquesta decisió.

2. Si l'entitat titular no és l'entitat elaboradora del producte, n'ha d'assabentar aquesta, a fi que adopti, amb la màxima celeritat, les mesures establertes en els seus sistemes de gestió, independentment de les responsabilitats en què hagi pogut incórrer, i ho ha de comunicar immediatament a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

3. És l'obligació de l'entitat titular d'un producte zoosanitari mantenir en tot moment les dades tècniques de l'expedient d'un producte actualitzades degudament en vista dels coneixements tècnics o d'aquells dels quals pugui haver tingut coneixement sobre la fiabilitat del producte, incloent-hi les contraindicacions, les advertències o els consells d'utilització.

4. Les entitats titulars sempre han de tenir a disposició de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària i, si s'escau, de les autoritats de control competents de les comunitats autònomes, la documentació administrativa i tècnica relativa als productes zoosanitaris que comercialitzin o vulguin comercialitzar i a la mateixa entitat, amb una referència especial als estudis de validació, als controls de qualitat de cadascun dels lots que es posin en el mercat i als textos (les instruccions d'ús i interpretació, les etiquetes, etc.) amb què s'acompanyi el producte, en el cas dels reactius de diagnòstic.

### CAPÍTOL III

#### **Autorització i registre de les entitats titulars i els reactius de diagnòstic d'ús veterinari**

#### Article 6. *Autorització d'obertura i inscripció registral per a les entitats titulars de reactius de diagnòstic d'ús veterinari.*

1. Les entitats titulars de reactius de diagnòstic d'ús veterinari han de ser autoritzades per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, i inscrites per la Sub-direcció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat del Ministeri d'Agricultura, Pesca i

Alimentació en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris amb anterioritat a l'inici de la seva activitat, amb una sol·licitud prèvia segons el model que preveu l'annex I.

2. El sol·licitant ha d'estar radicat en el territori de la Unió Europea, i ha de disposar dels mitjans materials i personals, l'organització i la capacitat suficients, per assegurar la qualitat del producte, amb mitjans propis o aliens.

Els requisits documentals que s'han d'adjuntar a les sol·licituds, així com els diversos procediments d'inscripció i registre, s'estableixen en els annexos III i IV d'aquest Reial decret. Així mateix, en l'annex III s'estableixen els requisits tècnics que han de complir les entitats.

3. Les entitats han de funcionar sota la direcció i el control tècnic d'un o més professionals qualificats que, sense perjudici de la responsabilitat pròpia de l'empresa, han de figurar com a responsables tècnics davant l'Administració.

4. Després de l'autorització, les entitats s'han d'inscriure d'ofici en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris, amb l'assignació del número corresponent, que s'ha de comunicar a l'interessat en el termini màxim de trenta dies des de la inscripció.

#### *Article 7. Autorització per a la comercialització de reactius de diagnòstic d'ús veterinari.*

1. Els reactius de diagnòstic d'ús veterinari, per ser comercialitzats, han de ser autoritzats prèviament, a favor d'una entitat titular, per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, i inscrites per la Sub-direcció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris, amb una sol·licitud prèvia segons el model que preveu l'annex II, acompanyada de la documentació que preveu l'annex IV.

2. Després de l'autorització, els productes s'han d'inscriure d'ofici en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris, amb l'assignació del número corresponent, que s'ha de comunicar a l'interessat en el termini màxim de trenta dies des de la inscripció. En els envasos en què es comercialitzin els reactius de diagnòstic d'ús veterinari hi ha de figurar el número de registre, sense el qual es consideren clandestins.

3. Un mateix reactiu de diagnòstic d'ús veterinari pot estar autoritzat i inscrit a favor de diferents entitats titulars, sempre que es compleixin els requisits que preveuen aquesta norma i la resta de la normativa vigent, en especial en matèria de propietat intel·lectual i industrial, es comercialitzi sota una denominació comercial diferenciada i se'ls atorguin diferents números de registre a favor de les entitats respectives.

4. L'entrada i l'ús a Espanya de reactius de diagnòstic d'ús veterinari no registrats, amb fins de recerca, anàlisi o assaig, requereix, així mateix, l'autorització prèvia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

#### *Article 8. Contrastació i avaluació dels estudis de validació dels reactius de diagnòstic d'ús veterinari.*

1. Els reactius de diagnòstic d'ús veterinari de les malalties que inclou la part A i C del Reial decret 526/2014, de 20 de juny, pel qual s'estableix la llista de les malalties dels animals de declaració obligatòria i se'n regula la notificació, i aquells en què, per raons d'ordre sanitari, zootècnic o tecnològic, s'estableixi així, han de ser testats, prèviament a la seva autorització, pel laboratori nacional de referència corresponent, o pel laboratori oficial que designi a aquest efecte la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària. És preceptiu l'informe favorable del laboratori esmentat per a l'autorització. Per fer-ho, el sol·licitant ha de presentar la mostra o les mostres que li requereixi la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del producte, del lot de prova o del primer lot de fabricació.

No obstant això, es pot valorar no testar els reactius de diagnòstic d'ús veterinari, quan hagin estat validats per laboratoris nacionals de referència d'estats membres de la Unió Europea, de referència de la Unió Europea, o de referència de l'Organització Mundial de la Sanitat Animal (OIE), o hagin estat validats de conformitat amb normes reconegudes internacionalment per organismes de certificació.

2. Pel que fa a la resta dels reactius de diagnòstic d'ús veterinari, un laboratori dependent de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dur a terme una avaluació dels estudis de validació que s'aportin en la documentació tècnica que s'adjunti a la sol·licitud, després de la qual cosa ha d'emetre l'informe corresponent, que és preceptiu per a l'autorització.

*Article 9. Procediments de tramitació de les autoritzacions de comercialització de reactius de diagnòstic d'ús veterinari i d'obertura de les seves entitats elaboradores i titulars.*

1. Les sol·licituds d'autorització d'obertura d'entitats elaboradores i titulars i de comercialització de reactius de diagnòstic d'ús veterinari es poden presentar per qualsevol dels mitjans que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, llevat que el sol·licitant sigui una persona jurídica o qualsevol altre subjecte obligat a relacionar-se a través de mitjans electrònics amb les administracions públiques de conformitat amb el que estableix l'article 14.2 de la mateixa Llei, cas en què les sol·licituds s'han de presentar a la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, sense perjudici del pagament preceptiu de la taxa d'acord amb l'article 104 i concordants de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

2. Sense perjudici de la informació i documentació a aportar segons el que preveuen els annexos III i IV, es pot exigir, si s'escau, al sol·licitant que porti la informació, les dades o la documentació complementària necessària per resoldre sobre la sol·licitud, així com que faci proves addicionals d'elaboració o control del reactiu i en remeti els resultats corresponents.

3. Una vegada comprovada l'adequació de la sol·licitud als requisits establerts, se n'ha d'emetre la resolució corresponent, que s'ha de notificar a l'interessat. La inscripció comporta l'assignació del número de registre corresponent.

4. Una vegada comprovada l'adequació de la sol·licitud als requisits documentals i, si s'escau, tècnics que siguin exigibles, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de resoldre sobre la sol·licitud d'autorització i ho ha de notificar a l'interessat en el termini màxim de sis mesos.

Una vegada transcorregut el termini sense que s'hagi notificat cap resolució expressa a l'interessat, la sol·licitud es pot entendre desestimada per silenci administratiu d'acord amb la disposició addicional primera de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, sense perjudici de l'obligació de l'Administració de resoldre.

Aquest termini és ampliable com a màxim per sis mesos més, en els termes que preveu l'article 23 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mitjançant un acord atorgat per l'òrgan competent.

El termini esmentat es pot suspendre, si s'escau, durant el temps que transcorre entre la petició al sol·licitant de les mostres del producte necessàries per a la realització de les proves, les contrastacions, les anàlisis o els controls que siguin necessaris i la recepció per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària de l'informe del laboratori designat a aquest efecte, així com en els supòsits que preveu l'article 22 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

5. En els procediments iniciats d'ofici, aquest termini s'ha de comptar des de la data de l'acord d'iniciació. En els iniciats a sol·licitud de l'interessat, des de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre electrònic de l'Administració o l'organisme competent per tramitar-la.

6. La resolució que adopti la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària no posa fi a la via administrativa, i contra aquesta resolució s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant l'òrgan superior jeràrquic, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.



Article 10. *Terminis de validesa, renovació, modificació, suspensió, revocació i cancel·lació de les autoritzacions de comercialització de reactius de diagnòstic d'ús veterinari i d'obertura de les seves entitats elaboradores i titulars.*

1. Llevat que per raons d'ordre sanitari, zootècnic, mediambiental o tecnològic justificades s'estableixin motivadament períodes més curts o experimentals, l'autorització de comercialització de reactius de diagnòstic d'ús veterinari o d'entitats titulars d'aquests, i el seu registre corresponent, així com les renovacions posteriors, tenen un període de validesa de cinc anys, al cap dels quals, llevat que se'n sol·liciti la renovació, s'ha de procedir a la cancel·lació d'ofici. No s'admeten modificacions de les condicions d'autorització durant el procediment de renovació.

Les sol·licituds de renovació, ajustades als models dels annexos I o II, i complint els requisits documentals i, si s'escau, tècnics dels annexos III o IV, s'han de presentar almenys tres mesos abans que venci el termini de validesa de l'autorització a renovar, i hi és aplicable el que preveu l'article anterior. Les renovacions s'han d'inscriure en el Registre.

2. Les modificacions de l'autorització de reactius de diagnòstic d'ús veterinari o d'entitats titulars d'aquests no afecten el període de validesa de cinc anys establert en el seu moment. Durant aquest període de temps, l'entitat titular de l'autorització té l'obligació de mantenir al dia la documentació autoritzada. Si aquestes modificacions no s'han sol·licitat en el seu moment, l'entitat titular, per continuar la comercialització del reactiu de diagnòstic de malalties en animals, ha de sol·licitar una nova autorització de comercialització.

Les sol·licituds de modificació, ajustades als models dels annexos I o II, i complint els requisits documentals i, si s'escau, tècnics dels annexos III o IV, les ha de presentar l'interessat, sense perjudici del que disposa l'apartat 3, en qualsevol moment dins del període de validesa de l'autorització, i hi és aplicable el que preveuen els apartats 1 a 4 de l'article anterior.

3. Les autoritzacions i els registres es poden revocar, modificar o suspendre motivadament en qualsevol moment per raons d'ordre sanitari, mediambiental, zootècnic o tecnològic.

Específicament, són causes de suspensió, modificació o revocació d'ofici, segons que correspongui, les següents:

- a) L'incompliment sobrevingut de les condicions exigides per concedir l'autorització.
- b) Quan les condicions sota les quals es va concedir l'autorització hagin experimentat una modificació profunda o un canvi dràstic en els requisits exigibles.
- c) El descobriment o la constatació que la documentació justificativa del compliment dels requisits en virtut de la qual es va concedir l'autorització era falsa, o que la informació o les dades proporcionades pel sol·licitant contenien elements falsos o erronis.

4. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de decidir, de manera motivada, la suspensió, modificació o revocació, en funció de l'aplicació en cada cas de les raons d'ordre sanitari, mediambiental, zootècnic o tecnològic que hagin motivat la incoació del procediment corresponent, prèvia ponderació del risc o la certesa existent en els supòsits respectius.

El termini màxim per resoldre i notificar a l'interessat els procediments de suspensions, modificacions o revocacions és de sis mesos, ampliable com a màxim per sis mesos més, en els termes que preveu l'article 23 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mitjançant un acord atorgat per l'òrgan competent. Aquest termini es compta des de la data de l'acord d'iniciació si el procediment es va iniciar d'ofici, o des de l'entrada de la sol·licitud de modificació de l'interessat en el Registre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. El termini esmentat queda suspès en els supòsits que preveu l'article 22 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Una vegada transcorregut aquest termini, es produeix la caducitat del procediment iniciat d'ofici de conformitat amb els articles 25.1.b) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i 21.2 d'aquest Reial decret.

La resolució que adopti la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària no posa fi a la via administrativa, i contra aquesta resolució s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant l'òrgan superior jeràrquic, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Les suspensions, modificacions o revocacions s'han d'inscriure en el Registre una vegada resolt el procediment corresponent.

## Article 11. *Contrastacions de lots i contrastacions excepcionals.*

1. Els lots de reactius de diagnòstic d'ús veterinari, de les malalties dels animals objecte de programes nacionals de prevenció, control, lluita i erradicació en vigor, han de ser testats de manera aleatòria o dirigida, en funció de criteris sanitaris, zootècnics o tecnològics, prèviament a llur distribució o subministrament, pel laboratori nacional de referència designat a aquest efecte pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, la qual cosa no exonera de l'obligació de cada entitat titular o elaboradora d'efectuar els controls pertinents de qualitat establerts en els seus sistemes de gestió, previs a la posada en el mercat de cada lot, i de les responsabilitats i obligacions que estableix l'article 5 d'aquest Reial decret.

2. Als efectes que preveu l'article 66.2 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, en situacions de crisi sanitària, en especial davant l'aparició a Espanya d'una malaltia emergent o d'una malaltia d'alta difusió, es pot establir, mitjançant una resolució de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, que s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat», l'obligació de contrastació prèvia dels lots dels reactius de diagnòstic d'ús veterinari de la malaltia esmentada. Aquesta obligació s'ha d'establir temporalment i, com a màxim, fins que es recuperi la normalitat sanitària o es declari extingida la malaltia.

## CAPÍTOL IV

### **Declaració responsable i registre, les entitats titulars, els sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i els productes destinats al manteniment del material reproductiu animal**

#### *Secció primera. Entitats*

Article 12. *Declaració responsable per a l'obertura i la inscripció d'entitats titulars de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal.*

1. Les entitats titulars dels sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i dels productes destinats al manteniment del material reproductiu animal han de presentar una declaració responsable que s'ajusti al model que preveu l'annex V amb anterioritat a l'inici de la seva activitat.

La declaració es pot presentar per qualsevol dels mitjans que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, llevat que el sol·licitant sigui una persona jurídica o qualsevol altre subjecte obligat a relacionar-se a través de mitjans electrònics amb les administracions públiques de conformitat amb el que estableix l'article 14.2 de la mateixa Llei, cas en què les sol·licituds s'han de presentar a la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

El declarant ha de complir els requisits documentals i tècnics que enuncia l'annex VI.

2. La declaració responsable també s'ha de presentar en cas que es produeixin modificacions en relació amb la notificació inicial.

3. Totes les entitats titulars de productes zoosanitaris inclosos en aquest capítol han d'estar radicades en el territori de la Unió Europea i han de disposar dels mitjans materials i personals, l'organització i la capacitat suficients per assegurar la qualitat del producte, amb mitjans propis o aliens.

4. Les entitats han de funcionar sota la direcció i el control tècnic d'un o més professionals qualificats que, sense perjudici de la responsabilitat pròpia de l'empresa, han de figurar com a responsables tècnics davant l'Administració.

#### Article 13. *Procediment per a la inscripció d'entitats, i la seva modificació o cancel·lació.*

1. La inscripció en el Registre l'ha de fer d'ofici la Sub-direcció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat, en el termini màxim de trenta dies des que es presenti aquesta declaració responsable o, si s'escau, des que s'hagi reparat aquesta previ requeriment d'acord amb l'article 68 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

2. Aquestes inscripcions tenen un període de validesa indefinit llevat que escaigui la seva modificació o cancel·lació. Les entitats tenen l'obligació de comunicar al Registre per escrit el cessament d'activitat o qualsevol modificació de les condicions d'inscripció en relació amb aquest tipus d'entitats, mitjançant el model que recull l'annex V.

La modificació o cancel·lació de la inscripció es pot fer d'ofici, per raons sanitàries, zootècniques o tecnològiques, o a instància de l'interessat. Les modificacions i cancel·lacions han de tenir reflex en el Registre una vegada resolt el procediment.

3. Si, amb posterioritat a la presentació de la declaració responsable i inscripció en el Registre, es constata l'incompliment inicial o sobrevingut d'algun dels requisits exigibles, s'ha de procedir a la cancel·lació de la inscripció en el Registre, amb el procediment previ corresponent, en què s'ha de donar audiència a l'entitat interessada. El termini màxim per resoldre és de sis mesos des de la data de l'acord d'inici.

El termini màxim per resoldre i notificar a l'interessat els procediments de modificacions o cancel·lacions és de sis mesos, ampliable com a màxim per sis mesos més, en els termes que preveu l'article 23 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, mitjançant un acord atorgat per l'òrgan competent. El termini es compta des de la data de l'acord d'iniciació si es tramita d'ofici, o des de l'entrada de la sol·licitud de l'interessat en el Registre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. El termini esmentat queda suspès en els supòsits que preveu l'article 22.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Una vegada transcorregut el termini en el cas d'iniciació per una sol·licitud de l'interessat sense que s'hagi notificat a aquest la resolució expressa, la sol·licitud es pot entendre desestimada per silenci administratiu d'acord amb la disposició addicional primera de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, sense perjudici de l'obligació de l'Administració de resoldre, o es produeix la caducitat del procediment iniciat d'ofici de conformitat amb els articles 25.1.b) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i 21.2 d'aquest Reial decret.

La resolució que adopti la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària no posa fi a la via administrativa, i contra aquesta resolució s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant l'òrgan superior jeràrquic, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

#### Article 14. *Canvis d'entitats.*

1. Quan una entitat titular de productes zoosanitaris inclosos en aquest capítol canviï de personalitat jurídica, nom o raó social, número d'identificació fiscal, domicili de les instal·lacions de fabricació o, en general, es modifiqui qualsevol dada substancial relativa a la seva identificació o naturalesa, ho ha de comunicar mitjançant l'emplenament i la presentació del model que preveu l'annex V en el moment de la modificació. Per fer-ho, aquestes entitats han d'estar en possessió dels requisits documentals i tècnics exigibles en aquest Reial decret per a cada tipus d'entitat.

2. Ha de procedir de la mateixa manera el futur titular en els canvis de titularitat.

## *Secció segona. Productes*

**Article 15. Declaració responsable per a la comercialització i inscripció de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal.**

1. Per poder comercialitzar sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, s'ha de presentar una declaració responsable de compliment dels requisits documentals i tècnics que recull l'annex VI d'acord amb el que preveuen els annexos VII i VIII.

2. La declaració responsable l'ha d'inscriure a la secció de productes del Registre d'entitats i productes zoosanitaris la Sub-direcció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat, en el termini màxim de trenta dies des que es presenti la declaració responsable esmentada o, si s'escau, des que s'hagi reparat aquesta previ requeriment d'acord amb l'article 68 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

3. Es pot inscriure un mateix producte a favor de diferents entitats titulars, sempre que es compleixin els requisits que preveuen aquesta norma i la resta de la normativa vigent, en especial en matèria de propietat intel·lectual i industrial, i que es comercialitzi sota una denominació comercial diferenciada i se'ls atorguin diferents números de registre, d'acord amb l'article 7, apartats 2 i 4.

4. En el cas de productes importats de països tercers, per a la seva inscripció han d'aportar el document legal de la seva inscripció o comunicació al país d'origen, si està sotmès a regulació, així com el permís d'obertura o d'autorització de fabricació de l'entitat elaboradora d'aquest producte.

**Article 16. Modificacions.**

1. Les entitats han de presentar una declaració responsable per a la inscripció de les modificacions del producte (el formulat, les presentacions, la denominació del producte, les indicacions d'ús, el text d'etiquetatge, les espècies de destinació, entre d'altres) a través de la presentació dels models dels annexos VII o VIII d'aquest Reial decret per a sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals, o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, respectivament. Han d'indicar detalladament, en l'apartat «Altres indicacions o observacions» dels annexos esmentats, el tipus de modificació i les raons d'aquesta modificació.

2. Per a la inscripció d'un producte de marca blanca o duplicat d'un altre producte que hagi d'estar inscrit en el Registre, s'ha de presentar una declaració responsable segons el model de l'annex VII o VIII, segons que correspongui, emplenat degudament; al document s'hi ha d'adjuntar un escrit de cessió per part de l'entitat titular o importadora del producte original, o bé, en cas que sigui el mateix titular del producte original el qui en vol una marca blanca, ho ha de fer constar en l'apartat «Altres indicacions o observacions» dels annexos esmentats.

3. Per a la inscripció d'un canvi de titularitat, s'ha de presentar una declaració responsable segons el model de l'annex VII o VIII d'aquest Reial decret emplenat degudament.

4. La inscripció en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris l'ha de fer d'ofici la Sub-direcció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat, en el termini màxim de trenta dies des que es rebí la declaració responsable, o, si s'escau, des que s'hagi reparat aquesta, previ requeriment d'acord amb l'article 68 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

**Article 17. Termini i validesa de les inscripcions.**

1. Les inscripcions tenen un període de validesa indefinit sempre que no es modifiquin les condicions per les quals es van inscriure en el seu moment, llevat que, per raons sanitàries, zootècniques o tecnològiques, escaigui que siguin revocades, modificades o suspeses.

2. Així mateix, si amb posterioritat a la presentació de la declaració responsable i inscripció en el Registre es constata l'incompliment inicial o sobrevingut d'algun dels requisits exigibles, la inexactitud, la falsedat o l'omissió, de caràcter essencial, de qualsevol dada o informació inclosa en la declaració responsable o en la documentació que, si s'escau, sigui requerida per acreditar el compliment del declarat, o la no presentació d'aquesta documentació, s'ha de procedir a l'extinció de la inscripció en el Registre, amb el procediment previ corresponent, en què s'ha de donar audiència a l'entitat interessada i es pot adoptar com a mesura provisional la suspensió dels efectes de la inscripció en el Registre del producte de què es tracti.

El termini màxim per resoldre és de sis mesos des de la data de l'acord d'inici, ampliable com a màxim per sis mesos més, en els termes que preveu l'article 23 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mitjançant un acord atorgat per l'òrgan competent. El termini esmentat queda suspès en els supòsits que preveu l'article 22.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Una vegada transcorregut aquest termini, es produeix la caducitat del procediment iniciat d'ofici de conformitat amb els articles 25.1.b) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i 21.2 d'aquest Reial decret.

La resolució que adopti la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària no posa fi a la via administrativa, i contra aquesta resolució s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant l'òrgan superior jeràrquic, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Així mateix, la resolució que declari aquestes circumstàncies pot determinar l'obligació de l'interessat de restituir la situació jurídica al moment previ a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps màxim de dos anys.

## CAPÍTOL V

### Importació i exportació de productes zoonosanitaris

*Article 18. Expedició de certificats d'inscripció en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris i requisits per a la importació.*

1. Per a l'exportació d'un o diversos productes amb registre zoonosanitari amb destinació a un país tercer que així ho exigeixi, o quan l'empresa així ho consideri convenient, ha de sol·licitar el certificat corresponent de la Sub-direcció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat. Per fer-ho, l'empresa i els productes han d'estar inscrits en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris. Aquesta certificació, juntament amb el model de sol·licitud de l'annex IX d'aquest Reial decret, s'ha de presentar posteriorment davant els serveis d'inspecció de sanitat animal dels llocs de control fronterers quan el país tercer així ho exigeixi.

Igualment, encara que es tracti de productes que no requereixin inscripció, l'empresa interessada pot sol·licitar l'emissió d'un certificat acreditatiu que el producte és de venda lícita a Espanya i, per fer-ho, ha d'adjuntar la documentació necessària en cada cas acreditativa que no es tracta d'un medicament veterinari, d'un biocida, d'un plaguicida d'ús ramader o d'un altre producte subjecte a autorització, declaració o comunicació administrativa per una altra normativa diferent de la que preveu aquest Reial decret.

La sol·licitud del certificat l'han de presentar per mitjans electrònics tots els sol·licitants, de conformitat amb el que disposa l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, juntament amb la documentació que s'hi adjunti, si escau, a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, o pels mitjans que preveu l'article 16.4 de la mateixa Llei, sense perjudici del pagament preceptiu de la taxa d'acord amb l'article 104 i concordants de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

El termini màxim per emetre el certificat és d'un mes des de l'entrada de la sol·licitud en el Registre corresponent. Si no es notifica cap resolució expressa en el termini esmentat a l'interessat, la sol·licitud es pot entendre desestimada d'acord amb la disposició

adicional primera de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, sense perjudici de l'obligació de l'Administració de resoldre. Contra l'acte d'emissió o no del certificat, que no posa fi a la via administrativa, s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant la persona titular de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

2. Per a la importació d'un o diversos productes inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret provinents d'un país tercer, és un requisit indispensable que tant l'entitat com els productes estiguin inscrits en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris. La comprovació d'aquest requisit l'han de dur a terme els serveis d'inspecció de sanitat animal dels llocs de control fronterers, ja que és necessària perquè aquests serveis autoritzin posteriorment l'entrada del producte en el territori duaner de la Unió Europea. L'autorització del règim de despatx duaner a lliure pràctica o del règim duaner especial de destinació final està condicionada a la presentació, juntament amb la declaració en duanes corresponent, de l'autorització dels serveis d'inspecció de sanitat animal.

En cas d'importació d'un producte que no estigui inclòs en l'àmbit d'aplicació d'aquesta norma, i sense perjudici del que preveu l'article 1.3, l'agent econòmic que vulgui introduir a Espanya un producte zoonosanitari no sotmès a una norma tècnica en el país tercer d'origen pot aportar un certificat de lliure venda emès per aquest, o una declaració responsable comprensiva que la mercaderia hi és de lliure circulació, i adjuntar-hi la traducció a l'espanyol de l'etiquetatge amb què aquest producte es comercialitzi al país d'elaboració.

3. En el certificat d'inscripció en el Registre hi ha de constar que els productes zoonosanitaris elaborats o comercialitzats per una entitat estan inscrits en el Registre d'entitats i productes zoonosanitaris i que han estat elaborats o comercialitzats per una empresa que hi està inscrita i, per tant, són de venda lícita a Espanya. El certificat no fa menció de la normativa d'un país tercer.

## CAPÍTOL VI

### Excepcions i autoritzacions excepcionals

*Article 19. Excepcions de la inscripció en el Registre per a ús en animals en estades temporals o casos individuals.*

1. Es permet l'entrada i l'ús de productes zoonosanitaris, excepte els reactius de diagnòstic d'ús veterinari, procedents de països tercers i no registrats a Espanya, sense autorització, quan es tracti de petites quantitats destinades als animals en trànsit, assistents a exposicions o concursos ramaders, o als animals de companyia en les visites turístiques, en tots els casos en estada temporal a Espanya, i sense comercialització d'aquests.

2. Així mateix, quan es tracti de productes per a ús exclusiu utilitzats pel propietari d'un animal concret per ser aplicats sobre l'animal concret esmentat, i mai importats amb fins comercials, es pot autoritzar l'entrada a Espanya del producte prèvia presentació de la sol·licitud corresponent en què consti el nom del producte, una breu descripció de la composició del producte, les formes de presentació i l'ús a què es destina, l'adreça del fabricant, la identificació del mitjà d'entrada, el nom i l'adreça de la finca o el domicili, de l'entitat elaboradora, del propietari de l'animal, i les dades del veterinari de l'animal que n'ha recomanat l'ús.

Aquesta autorització és vàlida únicament i exclusivament per a la partida de què es tracti, sense que això comporti la inscripció en el Registre o la seva comercialització. El termini màxim per resoldre la sol·licitud i notificar la resolució a l'interessat és de sis mesos, ampliable com a màxim sis mesos més en els termes que preveu l'article 23 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mitjançant un acord atorgat per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

Contra la resolució que s'adopti, que no posa fi a la via administrativa, s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant l'òrgan superior jeràrquic, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

*Article 20. Autoritzacions excepcionals de productes zoosanitaris.*

1. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària pot concedir una autorització excepcional per a la comercialització d'un reactiu de diagnòstic d'ús veterinari en els supòsits següents:

a) Si, davant l'aparició d'una malaltia animal o per raons urgents de sanitat animal, no hi ha cap producte zoosanitari adequat autoritzat, o fins i tot havent-n'hi, n'hi ha risc de desproveïment, i es tracti d'un producte utilitzat o autoritzat habitualment en un altre o altres països tercers per a l'ús o la finalitat previstos.

b) Si el producte l'han d'utilitzar exclusivament els òrgans competents en matèria de sanitat animal de les administracions públiques.

En els supòsits esmentats, el procediment es redueix a la presentació de la sol·licitud corresponent, acompanyada d'una memòria en què es descriu succinctament la composició del producte i l'ús a què es destina, i de la documentació acreditativa del pagament de la taxa corresponent.

2. La durada de l'autorització excepcional està determinada en cada cas en la resolució corresponent, i és com a màxim d'un any. Aquesta autorització pot ser anul·lada o revocada si, abans de finalitzar el període establert, desapareixen els motius que la van originar.

*Article 21. Termini màxim per resoldre una sol·licitud i notificar la resolució a l'interessat.*

El termini màxim per resoldre la sol·licitud i notificar la resolució a l'interessat, per als procediments relacionats amb productes sotmesos a una autorització prèvia, és de sis mesos, inclòs en els supòsits que preveu l'article anterior, ampliable com a màxim sis mesos més en els termes que preveu l'article 23 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mitjançant un acord atorgat per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

Contra la resolució que s'adopti, que no posa fi a la via administrativa, s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant l'òrgan superior jeràrquic, en els termes i terminis que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

## CAPÍTOL VII

### Comercialització i ús

*Article 22. Envasament i etiquetatge.*

1. En el moment de la seva comercialització, els productes zoosanitaris han d'estar envasats degudament.

2. Tots els productes zoosanitaris han d'estar identificats amb l'etiqueta corresponent i acompanyats de les instruccions d'utilització i de conservació. Aquestes dades, i les que es recullen a continuació, han d'estar redactades, almenys, en la llengua oficial de l'Estat i han de contenir una informació eficaç, veraç i suficient sobre les seves característiques essencials. La informació mínima que ha de contenir l'etiquetatge i que s'ha d'expressar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat, ha d'incloure:

- a) La denominació comercial i les indicacions d'ús.
- b) El número de registre zoosanitari, exigible a partir de la data en què el número d'inscripció en el Registre es notifiqui a l'interessat.
- c) El nom i l'adreça de l'entitat elaboradora.
- d) Número del lot.
- e) La data de caducitat (es pot substituir per CAD).
- f) El nom i l'adreça i el número de registre de l'empresa o de l'entitat titular.
- g) Les condicions de conservació.

Per als sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals, a més:

1. La relació de components amb el contingut expressat en unitats de pes o volum.
2. La menció relativa al seu ús veterinari.

Per a la resta dels productes, a més:

- 1r El contingut net expressat en unitats de pes o volum.
- 2n La menció «CAD .....», amb la indicació del mes i l'any, per als productes amb una caducitat inferior a trenta mesos.
- 3r Les condicions particulars d'ús si el producte ho requereix.
- 4t La descripció de la composició qualitativa i quantitativa de les substàncies la presència de les quals s'anunciï en la denominació del producte o en la seva publicitat.
- 5è La menció «ús en animals» amb la indicació de la/les espècie/s de destinació.

3. L'etiquetatge o el material promocional dels productes no ha de contenir mencions o distintius que indueixin a error o confusió, atribueixin funcions que no tinguin, proporcionin expectatives d'èxit assegurat, o assegurin que després del seu ús indicat o prolongat no apareix cap efecte nociu.

4. No s'admeten noms de productes zoosanitaris que indueixin a error respecte a la seva composició o naturalesa, o transmetin o suggereixin connotacions o propietats que no s'ajustin a les indicacions d'ús declarades en l'expedient.

5. No s'admeten noms del producte zoosanitari que tinguin una semblança fonètica o ortogràfica amb altres productes registrats, o la denominació dels quals s'hagi utilitzat en un medicament.

6. El compliment d'aquesta regulació d'etiquetatge dels productes zoosanitaris l'han de comprovar en el mercat les autoritats competents de les comunitats autònomes

#### Article 23. *Distribució.*

1. La distribució dels productes zoosanitaris es pot dur a terme directament des de l'entitat titular a l'usuari final, o a través de distribuïdors, autoritzats per la comunitat autònoma en què radiqui la seva seu, amb una sol·licitud prèvia a aquest efecte.

2. No obstant això, les entitats autoritzades per a la distribució o dispensació de medicaments veterinaris, els veterinaris en exercici clínic i els laboratoris de diagnòstic de malalties dels animals poden disposar dels productes zoosanitaris que necessitin per a l'exercici de la seva activitat, i comercialitzar-los lliurement entre ells o a tercers.

#### Article 24. *Ús.*

Els productes s'han d'utilitzar en les condicions i segons les finalitats previstes per l'entitat elaboradora d'aquests, o per l'entitat titular, i s'han de mantenir adequadament de manera que es garanteixin, durant el seu període d'utilització, les prestacions previstes.

## CAPÍTOL VIII

### Control i règim sancionador

#### Article 25. *Control.*

1. Les autoritats competents han de dur a terme, en l'àmbit de les seves competències respectives, el control o la inspecció de l'elaboració, l'emmagatzematge, la comercialització o l'ús dels productes zoosanitaris, per comprovar el compliment del que disposa aquest Reial decret. Correspon a l'Administració General de l'Estat dur a terme aquestes funcions en matèria d'importació o exportació dels productes inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, així com de les entitats titulars o elaboradores d'aquests productes.

2. Correspon als òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla la realització de les inspeccions i els controls en matèria de distribució, ús,



subministrament o venda de productes zoosanitaris, així com de l'ús adequat de les excepcions dels articles 21 i 22.

3. Sense perjudici de la responsabilitat del declarant en la declaració responsable, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot revisar les declaracions esmentades i, en coordinació amb el Ministeri de Sanitat, publicar a la seva pàgina web les directrius sobre si un format determinat estaria afectat per les disposicions d'aquest Reial decret.

#### Article 26. *Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, o la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i altra normativa aplicable en cada cas, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

#### Disposició addicional primera. *Baixes.*

Les inscripcions de tots els productes per a la higiene, la cura i el maneig dels animals, i el material d'utilatge zoosanitari, existents amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, de productes que quedin fora del seu àmbit d'aplicació, es consideren cancel·lades, per la qual cosa han de ser baixa en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris.

#### Disposició addicional segona. *Clàusula de reconeixement mutu.*

1. Les mercaderies comercialitzades legalment en un altre Estat membre de la Unió Europea o a Turquia, o originàries d'un Estat de l'AELC signatari de l'Acord EEE i comercialitzades legalment en aquest, es consideren conformes amb aquesta disposició. L'aplicació d'aquesta disposició està subjecta al Reglament (UE) 2019/515 del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de març de 2019, relatiu al reconeixement mutu de mercaderies comercialitzades legalment en un altre Estat membre i pel qual es deroga el Reglament (CE) núm. 764/2008.

En els supòsits relatius als reactius de diagnòstic d'ús veterinari que tinguin un caràcter zoonòtic, o de productes que es puguin considerar medicaments veterinaris, biocides, o plaguicides d'ús ramader, hi són aplicables els articles 5 i concordants del Reglament esmentat, en relació amb l'article 1.3 d'aquest Reial decret.

2. Als efectes que preveu aquesta disposició, l'agent econòmic que vulgui introduir al Regne d'Espanya un producte zoosanitari no sotmès a una norma tècnica al país d'origen pot aportar un certificat de lliure venda emès per l'Estat membre o l'Estat de l'Espai Econòmic d'origen, o una declaració responsable comprensiva que la mercaderia hi és de lliure circulació, i adjuntar-hi la traducció a l'espanyol de l'etiquetatge amb què aquest producte es comercialitzi al país d'elaboració.

#### Disposició addicional tercera. *Accés al Registre.*

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'habilitar els mecanismes necessaris perquè les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla tinguin accés per mitjans telemàtics al Registre d'entitats i productes zoosanitaris.

#### Disposició addicional quarta. *Productes exclusius per a l'exportació o la reexportació.*

Els productes inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, que es fabriquin o s'importin amb destinació exclusiva per a l'exportació o la reexportació, i no estiguin registrats, s'han d'envasar i etiquetar de manera que es diferenciïn clarament dels destinats al mercat nacional o intracomunitari.

Disposició transitòria única. *Etiquetatge.*

Tots els productes per a la higiene, la cura i el maneig dels animals, i el material d'utilatge zoonitari inscrits amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret que quedin fora del seu àmbit d'aplicació, es poden seguir comercialitzant sense la necessitat de modificar-ne l'etiquetatge, fins al final de les existències en poder de l'entitat titular, elaboradora, distribuïdora o comercialitzadora, en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 488/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen els productes zoonitaris.

Així mateix, queda derogat l'article 5.5 del Reial decret 703/2020, de 28 de juliol, pel qual s'aproven les bases reguladores de les ajudes a la paralització temporal de l'activitat pesquera per poder fer front a l'impacte econòmic i social derivat de la pandèmia de la COVID-19, es convoquen les esmentades ajudes per al primer tram de l'exercici 2020 i es modifiquen diferents reials decrets relatius a la regulació de les organitzacions professionals en el sector de la pesca i l'aqüicultura i per a l'exercici de la pesca recreativa.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 557/2020, de 9 de juny, pel qual s'adopten mesures extraordinàries en el sector del vi per fer front a la crisi causada per la pandèmia de la COVID-19, i pel qual es fixa una norma de comercialització en el sector del vi i es modifica la regulació sobre declaracions obligatòries en el sector vitivinícola i el programa de suport al sector del vi.*

El primer paràgraf de l'apartat 3 de l'article 28 del Reial decret 557/2020, de 9 de juny, pel qual s'adopten mesures extraordinàries en el sector del vi per fer front a la crisi causada per la pandèmia de la COVID-19, i pel qual es fixa una norma de comercialització en el sector del vi i es modifica la regulació sobre declaracions obligatòries en el sector vitivinícola i el programa de suport al sector del vi, queda redactat de la manera següent:

«3. Les comunitats autònomes que prevegin sol·licitar aquesta ajuda han de fixar, a més, un import màxim per hectàrea o valor del barem estàndard de costos unitaris dels costos directes de destrucció o eliminació dels carrassos de raïm per a cadascuna de les formes d'eliminació: manual, mecànica o química.»

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 687/2020, de 21 de juliol, pel qual s'estableixen les bases reguladores per a la concessió de les subvencions estatals destinades al sector porcí ibèric l'any 2020.*

El Reial decret 687/2020, de 21 de juliol, pel qual s'estableixen les bases reguladores per a la concessió de les subvencions estatals destinades al sector porcí ibèric l'any 2020, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 5.1 queda redactat de la manera següent:

«1. Els titulars de les explotacions ramaderes que vulguin ser beneficiaris de les subvencions que preveu aquest Reial decret han de presentar, en el termini, la forma i el lloc que determini l'autoritat competent de la comunitat autònoma en què radiqui la seva explotació, un Pla de participació de la seva explotació ramadera, amb la finalitat del sacrifici d'animals de raça ibèrica fora de l'àmbit d'aplicació del Reial decret 4/2014, de 10 de gener, pel qual s'aprova la norma de qualitat per a la carn, el pernil, l'espatlla i el llom embotit ibèrics, o de la normativa de les denominacions d'origen de productes derivats del porc ibèric, que ha d'incloure, com a mínim, la informació següent:

a) El nombre d'animals que s'han de sacrificar en el període subvencionable, comprès entre el 7 de juliol de 2020 i el 15 de novembre de 2020, tots dos inclosos, que compleixin els requisits que estableix l'article 6.

b) Les característiques dels animals a sacrificar, d'acord amb els requisits que estableix l'article 6.

c) La declaració expressa del compromís de donar de baixa els animals esmentats a ÍTACA, amb la menció que aquest no s'ha de portar a terme dins de l'àmbit d'aplicació del Reial decret 4/2014, de 10 de gener, o dins de l'àmbit de la normativa reguladora de les denominacions d'origen de productes derivats del porc ibèric.»

Dos. L'article 7.2 queda redactat de la manera següent:

«2. Les sol·licituds s'han d'adreçar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què radiqui l'explotació ramadera, en el termini que a aquest efecte s'estableixi en cada convocatòria, que com a màxim ha de ser de tres mesos des de la publicació de l'extracte de la convocatòria corresponent.

Les sol·licituds les han de presentar les persones jurídiques pels mitjans electrònics establerts a aquest efecte per les autoritats competents. En el cas de les persones físiques, la presentació de les seves sol·licituds es pot dur a terme per qualsevol dels mitjans a què fa referència l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.»

Tres. La lletra a) de l'article 6 queda redactada de la manera següent:

«a) Que hagin sortit de l'explotació on s'han encebat els animals, amb destinació a sacrifici a un escorxador en el període comprès entre el 7 de juliol de 2020 i el 15 de novembre de 2020, tots dos inclosos.»

Quatre. L'article 11.3 queda redactat de la manera següent:

«3. L'incompliment dels requisits exigits per a la concessió de la subvenció, independentment d'altres responsabilitats en què hagi pogut incórrer la persona beneficiària, dona lloc a la pèrdua del dret a la subvenció concedida, amb l'obligació de reemborsar les quantitats ja percebudes, incrementades amb els interessos de demora legals. Així mateix, escau el reintegrament de les quantitats percebudes, així com l'exigència de l'interès de demora des del moment del pagament de l'ajuda, en els altres supòsits que preveu l'article 37.1 de la Llei 38/2003, de 17 de novembre.»

Cinc. El paràgraf setè de l'annex I queda redactat de la manera següent:

«Que, en relació amb la sol·licitud de les subvencions estatals destinades al sector porcí ibèric l'any 2020, que estableix el Reial decret 687/2020, de 21 de juliol, el titular de l'explotació o les explotacions a les quals es dirigeix la subvenció es compromet a destinar al sacrifici un total de..... animals de raça ibèrica i les seves creus, amb pesos en canal compresos entre 70 i 95 kg i edats compreses entre 5 i 9 mesos d'edat (nascuts entre l'1 d'octubre de 2019 i el 15 de juny de 2020).»

Disposició final tercera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

S'exceptua d'aquest caràcter de normativa bàsica la regulació que contenen els articles 15.4, 18, 19 i concordants, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, primer incís, de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final quarta. *Facultat de modificació.*

Es faculta el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació per modificar els annexos d'aquest Reial decret.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 29 de setembre de 2020.

FELIPE R.

El ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació,  
LUIS PLANAS PUCHADES

## ANNEX I

**Model de sol·licitud d'autorització d'obertura i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació d'entitat elaboradora o titular de reactius de diagnòstic d'ús veterinari**

<b>SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ D'OBERTURA I INSCRIPCIÓ, CANVI DE TITULARITAT, MODIFICACIÓ O RENOVACIÓ D'ENTITAT TITULAR DE REACTIUS DE DIAGNÒSTIC D'ÚS VETERINARI</b>	
<b>REGISTRE D'ENTRADA</b>	
<b>1. TIPUS DE PROCEDIMENT</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Autorització d'obertura i inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Renovació de l'autorització	<b>Núm. inscripció de l'ENTITAT:</b> .....—.....  <small>(Empleneu-ho obligatòriament en el cas de sol·licitud de canvi de titularitat, renovació de l'autorització i altres modificacions)</small>
<b>2. TITULAR DE LA SOL·LICITUD</b>	
<b>Raó social o nom i cognoms:</b> ..... <b>NIF/NIE:</b> ..... <b>Seu social:</b> País: ..... Adreça: ..... Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: ..... Localitat: ..... Província: ..... CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: ..... Adreça electrònica: .....	
<b>3. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS</b>	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta sol·licitud mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: <i>(No ho empleneu si coincideix amb la seu social)</i> País: ..... Adreça: ..... Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: ..... Localitat: ..... Província: ..... CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica: .....	
<b>Dades de la persona de contacte:</b> NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....	

**5. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE**

NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....

Titulació acadèmica: .....

**6. ENTITAT****Tipus d'activitat a dur a terme:**

- Elaboradora
- Importadora
- Altres entitats titulars

**Nivell de bioseguretat:** (art. 3 RD 664/1997)

- Manipulació d'agents biològics del grup 1
- Manipulació d'agents biològics del grup 2
- Manipulació d'agents biològics del grup 3 o 4

**7. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius)****8. DOCUMENTACIÓ QUE S'HI ADJUNTA**

- Còpia de l'abonament de la taxa que sigui procedent (imprès 790). No és necessari si es fa a través de la seu electrònica.  
Núm.: .....Data: ..... Import: .....
- Còpia de l'escriptura de constitució de l'entitat (o del document de constitució), si es tracta d'una persona jurídica.
- Memòria d'activitats.
- Informació referent a les entitats elaboradores dels productes a comercialitzar (si són diferents de l'entitat sol·licitant).
- Plànols de situació i de les instal·lacions en què figurei cadascuna de les dependències (les edificacions i la distribució interior).
- Poder notarial del representant actualitzat, si s'escau.
- Prova documental (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular a favor de la nova entitat.
- Escrit o declaració signada pel titular que l'activitat de l'empresa s'ajusta a l'autorització a renovar (només en renovacions).
- Escrit o declaració signada pel titular de les modificacions que es volen incloure en l'autorització (només en modificacions).
- Altra documentació: .....

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment exprés i inequívoc que preveu la normativa de protecció de dades de caràcter personal, i

SOL·LICITA

L'obtenció d'autorització als efectes de

- Autorització d'obertura i inscripció en el Registre
- Canvi de la titularitat de la inscripció
- Altres modificacions de la inscripció en el Registre
- Renovació de l'autorització

....., ..... de/d' ..... de 20.....

Signat (nom i cognoms del representant legal i segell de l'empresa)

## Informació sobre dades de caràcter personal

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació manté un compromís de compliment de la legislació vigent en matèria de tractament de dades personals i seguretat de la informació per tal de garantir que la recollida i el tractament de les dades facilitades es fa de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679, general de protecció de dades (RGPD), i de la normativa nacional vigent en la matèria. Per aquest motiu, us oferim a continuació informació sobre la política de protecció de dades aplicada al tractament de les dades de caràcter personal derivat de les sol·licituds d'autorització d'obertura i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació d'una entitat titular de reactius de diagnòstic d'ús veterinari, en l'àmbit de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

1. **Responsable del tractament:** Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació

Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària (bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegat de protecció de dades: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalitat del tractament:** les dades personals incorporades s'utilitzen exclusivament per gestionar les sol·licituds d'autorització d'obertura i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació d'una entitat titular de reactius de diagnòstic d'ús veterinari, i es conserven mentre la legislació aplicable obligui conservar-les (Llei 16/1985, de 25 de juny, del patrimoni històric espanyol).

3. **Legitimació del tractament:** el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, derivat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

4. **Destinatari de les dades:** no es porten a terme cessions de dades ni transferències internacionals de dades, excepte les previstes legalment (altres ministeris o organismes dependents d'aquests, com l'Agència Estatal d'Administració Tributària o l'Institut Nacional de la Seguretat Social, comunitats autònomes, forces i cossos de seguretat, i autoritats judicials).

5. **Drets sobre el tractament de dades:** de conformitat amb el que preveu l'RGPD, podeu sol·licitar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la seva seu electrònica (<https://sede.mapa.gob.es/>), l'accés, la rectificació i la supressió de les vostres dades personals, la limitació i l'oposició al tractament de les vostres dades i a no ser objecte de decisions automatitzades. Així mateix, si considereu vulnerats els vostres drets, podeu presentar una reclamació de tutela davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (<https://sedeagpd.gob.es/>).

## ANNEX II

**Model de sol·licitud d'autorització i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació de reactius de diagnòstic d'ús veterinari**

<b>SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ I INSCRIPCIÓ, CANVI DE TITULARITAT, MODIFICACIÓ O RENOVACIÓ DE REACTIUS DE DIAGNÒSTIC D'ÚS VETERINARI</b>	
<b>REGISTRE D'ENTRADA</b>	
<b>1. TIPUS DE PROCEDIMENT</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Autorització i inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Renovació de l'autorització	<b>Núm. inscripció de l'ENTITAT:</b> ..... (Empleneu-ho obligatòriament)  <b>Núm. inscripció del PRODUCTE:</b> ..... (Empleneu-ho obligatòriament en el cas de sol·licitud de canvi de titularitat, renovació de l'autorització i altres modificacions)
<b>2. TIPUS DE PRODUCTE</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Kit de reactius de diagnòstic d'ús veterinari <input type="checkbox"/> Reactius de diagnòstic d'ús veterinari <input type="checkbox"/> Portes antigenats <input type="checkbox"/> Aparells de diagnòstic d'ús veterinari	<input type="checkbox"/> Sistemes de diagnòstic de malalties dels animals <input type="checkbox"/> Mitjans específics de cultiu <input type="checkbox"/> Altres sistemes:
<b>3. NOM COMERCIAL DEL PRODUCTE</b>	
A Espanya: .....	
Al país d'origen: .....	
<b>4. TITULAR DE LA SOL·LICITUD</b>	
Raó social o nom i cognoms: .....	
NIF/NIE: .....	
<b>Seu social:</b>	
País: .....	
Adreça: .....	
Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: .....	
Localitat: ..... Província: ..... CP: .....	
Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: ..... Adreça electrònica: .....	
<b>5. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS</b>	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta sol·licitud mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: (No ho empleneu si coincideix amb la seu social)	
País: .....	
Adreça: .....	
Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: .....	
Localitat: ..... Província: ..... CP: .....	
Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica: .....	
<b>Dades de la persona de contacte:</b>	
NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....	



**6. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL**

NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....

**7. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE**

NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....

Titulació acadèmica: .....

**8. DADES RELATIVES A L'ENTITAT ELABORADORA (si és diferent del sol·licitant)**

Raó social: .....

NIF/NIE: .....

**Seu social:**

País: .....

Adreça: .....

Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: .....

Localitat: ..... Província: .....

CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....

Adreça electrònica: .....

**Tècnic responsable**

NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....

Titulació acadèmica: .....

**9. USOS QUE SE SOL·LICITEN PER AL PRODUCTE****a. MÈTODE:**

- Detecció específica de la presència/absència d'antígens
- Detecció específica de la presència/absència d'anticossos
- Detecció d'ADN/ARN.
- Altres: .....

**b. TÈCNICA:**

- ELISA directe
- ELISA de competició
- ELISA de doble reconeixement
- Mitjans específics de cultiu
- Immunofluorescència indirecta (IFI)
- Immunofluorescència directa (IFD)
- Immunodifusió en gel d'agar (AGID)
- ELISA indirecte
- ELISA de bloqueig
- PCR en temps real
- PCR convencional
- Immunocromatografia

**c. TIPUS DE MOSTRA O MATRIU**

- Llet
- Plasma
- Sèrum
- Sang
- Excrements
- Fòmits
- Semen
- Exsudat vaginal
- Orina
- Teixits
- Altres: .....

**d. AGENTS CAUSALS O MALALTIES QUE DETECTA:**

.....

**e. ESPÈCIES O GRUP D'ESPÈCIES DE DESTINACIÓ:**

.....

**f. FORMES DE PRESENTACIÓ (el tipus d'envàs, el nombre de determinacions, etc.):**

.....

**g. PERÍODE DE VALIDESA DEL PRODUCTE**  
.....  
.....

**h. SUBSTÀNCIES CONSERVANTS UTILITZADES EN EL REACTIU OBJECTE DE REGISTRE**

Núm. CAS	Nom de la substància	Quantitat

**10. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS** (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius)

**11. DOCUMENTACIÓ QUE S'HI ADJUNTA**

Còpia de l'abonament de la taxa que escaigui (imprès 790; no és necessari si s'efectua a través de la seu electrònica).  
Núm.: .....Data: ..... Import: .....

Memòria tècnica.

Declaració de mètode validat datada, segellada i signada pel responsable tècnic.

Material de condicionament i textos.

Etiquetatge del producte.

En cas que el sol·licitant no sigui l'entitat elaboradora, la documentació acreditativa que està autoritzat per aquesta per sol·licitar l'autorització.

Escrit o declaració signada que no hi ha hagut cap modificació respecte a l'autorització a renovar (en cas de renovacions).

Tipus de modificació sol·licitada i justificació d'aquesta.

Prova documental (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular del producte a favor.

Altra documentació: .....

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment exprés i inequívoc que preveu la normativa de protecció de dades de caràcter personal, i

SOL·LICITA

L'obtenció d'autorització als efectes de

Autorització de comercialització i inscripció en el Registre

Canvi de la titularitat de la inscripció

Altres modificacions de la inscripció en el Registre

Renovació de l'autorització

....., ..... de/d' ..... de 20.....

Signat (nom i cognoms del representant legal i segell de l'empresa)

## Informació sobre dades de caràcter personal

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació manté un compromís de compliment de la legislació vigent en matèria de tractament de dades personals i seguretat de la informació per tal de garantir que la recollida i el tractament de les dades facilitades es fa de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679, general de protecció de dades (RGPD), i de la normativa nacional vigent en la matèria. Per aquest motiu, us oferim a continuació informació sobre la política de protecció de dades aplicada al tractament de les dades de caràcter personal derivat de les sol·licituds d'autorització i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació de reactius de diagnòstic d'ús veterinari, en l'àmbit de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

1. **Responsable del tractament:** Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació

Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària (bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegat de protecció de dades: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalitat del tractament:** les dades personals incorporades s'utilitzen exclusivament per gestionar les sol·licituds d'autorització i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació de reactius de diagnòstic d'ús veterinari, i es conserven mentre la legislació aplicable obligui a conservar-les (Llei 16/1985, de 25 de juny, del patrimoni històric espanyol).

3. **Legitimació del tractament:** el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, derivat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

4. **Destinataris de les dades:** no es porten a terme cessions de dades ni transferències internacionals de dades, excepte les previstes legalment (altres ministeris o organismes dependents d'aquests, com l'Agència Estatal d'Administració Tributària o l'Institut Nacional de la Seguretat Social, comunitats autònomes, forces i cossos de seguretat, i autoritats judicials).

5. **Drets sobre el tractament de dades:** de conformitat amb el que preveu l'RGPD, podeu sol·licitar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la seva seu electrònica (<https://sede.mapa.gob.es/>), l'accés, la rectificació i la supressió de les vostres dades personals, la limitació i l'oposició al tractament de les vostres dades i a no ser objecte de decisions automatitzades. Així mateix, si considereu vulnerats els vostres drets, podeu presentar una reclamació de tutela davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (<https://sedeagpd.gob.es/>).

## ANNEX III

### **Requisits documentals i tècnics necessaris per sol·licitar els diversos procediments d'autorització d'obertura i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació de dades en el Registre d'entitats elaboradores o titulars de reactius de diagnòstic d'ús veterinari**

L'entitat titular ha d'estar radicada en el territori de la Unió Europea.

#### *A. Requisits tècnics*

Les entitats elaboradores que vulguin fabricar reactius de diagnòstic d'ús veterinari, en totes o en alguna de les seves fases (com l'envasament, el condicionament o l'etiquetatge), han de complir els requisits següents:

1. Disposar de personal suficient amb la qualificació i la dedicació degudes per a l'exercici de l'activitat.
2. Disposar dels sistemes de gestió adequats per garantir tant la qualitat dels productes fabricats com l'execució dels controls pertinents i, si s'escau, l'adopció de precaucions addicionals en la fabricació i l'emmagatzematge de determinats productes.
3. Disposar dels locals i l'equipament necessari, si s'escau, per a la fabricació, el control i l'emmagatzematge en condicions adequades dels productes que fabriqui, amb les mesures de control pertinents davant d'organismes i agents de l'exterior.
4. La capacitat de l'àrea de fabricació ha de ser suficient per permetre un flux de treball lògic i una separació adequada de les activitats en diferents zones de manera que s'eviti la contaminació encreuada, definint i controlant, si és necessari, les condicions ambientals durant l'elaboració i el control de qualitat.
5. La capacitat de l'àrea d'emmagatzematge ha de ser la suficient per permetre que les diverses categories de primeres matèries i productes acabats estiguin suficientment separats i ordenats i amb el control adequat de les condicions ambientals per preservar-ne les característiques.
6. Disposar, si es manipulen microorganismes infecciosos del grup 2 o superior, de les mesures i els nivells de contenció adequats que estableixen la normativa i els capítols referents a bioseguretat i bioprotecció del Manual terrestre de l'OIE (Organització Mundial de Sanitat Animal).

La fabricació, el control o l'emmagatzematge es poden concertar amb entitats que o bé siguin titulars o bé s'inclouen en la tramitació de l'autorització de l'empresa titular. En tots els casos, les empreses concertades s'han d'esmentar en els documents d'autorització.

Discrecionalment, com a complement de la documentació que les entitats han de tenir a disposició de l'Administració, i perquè la comprovin els serveis competents del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, es pot fer una visita d'inspecció a les entitats i, si la fase d'informació se supera favorablement, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de procedir a atorgar l'autorització o la inscripció, segons que correspongui, d'entitats titulars de productes zoosanitaris.

#### *B. Requisits documentals segons els procediments*

##### **1. Autorització i inscripció en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris**

Per obtenir l'autorització i la inscripció en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris (d'ara endavant, Registre), s'ha d'emplenar el model de sol·licitud que figura a l'annex I d'aquest Reial decret.

Aquest model s'ha d'acompanyar amb la documentació, per duplicat, que s'indica a continuació:

1. La còpia de l'abonament de la taxa que sigui procedent, efectuat amb l'imprès 790, codi 049 (llevat que s'efectuï a través de la seu electrònica).
2. La còpia de l'escriptura de constitució de l'entitat (o del document o l'acte de constitució), si es tracta d'una persona jurídica.
3. En el cas de les entitats importadores, les dades relatives a l'entitat o les entitats elaboradores dels productes que es volen importar.
4. La memòria d'activitats amb, almenys:
  - 4.1 La relació, la qualificació i la responsabilitat del personal tècnic, amb una menció especial, si s'escau, del director tècnic responsable.
  - 4.2 La relació dels productes i les presentacions que es volen elaborar i/o importar.
  - 4.3 En les entitats elaboradores, a més, s'hi han d'enumerar, si s'escau:
    - 4.3.1 Les normes establertes per escrit referents a la producció, al control de qualitat i a l'emmagatzematge de primeres matèries i productes acabats (els sistemes de gestió, etc.).
    - 4.3.2 Les activitats a dur a terme en cada edifici de manera que se'n faciliti el seguiment en els plànols.
    - 4.3.3 Les precaucions adoptades en la fabricació de determinats productes, si s'escau.
    - 4.3.4 Quan es manipulin microorganismes infecciosos del grup 2 o superior, se n'ha d'acreditar la manipulació seguint les mesures de contenció que estableix la normativa i el que estableixen els capítols referents a bioseguretat i bioprotecció del Manual terrestre de l'OIE.
5. Plànols: amb la indicació de l'escala utilitzada, datats i signats.
  - 5.1 Plànol de situació de l'entitat.
  - 5.2 Plànol de les edificacions: identificades o codificades per enumerar-les en la memòria. Amb una indicació clara del tancament solar.
6. Quan escaigui, un poder notarial del representant de l'empresa sol·licitant i una declaració que no ha estat revocat o modificat.

## 2. Modificació de l'autorització i la inscripció en el Registre

Quan una entitat titular de reactius de diagnòstic d'ús veterinari canviï de personalitat jurídica, nom o raó social, número d'identificació fiscal, domicili de les instal·lacions de fabricació o d'entitat elaboradora, ha de presentar la documentació següent juntament amb la sol·licitud emplenada degudament de l'annex I:

1. La còpia de l'abonament de la taxa que escaigui, efectuat amb l'imprès 790, codi 049. S'ha de presentar una taxa per procediment sol·licitat. No és necessari si el pagament s'efectua per seu electrònica.
2. La declaració signada pel titular o representant legal, de les modificacions en l'entitat que es volen incloure en la nova autorització i inscripció en el Registre acompanyada, si escau, de la documentació referent a aquesta.
3. La prova documental (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular a favor d'una altra entitat, si és el cas.

S'ha de procedir únicament al deure de comunicació, mitjançant un escrit al Registre, en els casos següents:

- Canvi de director tècnic.
- Canvi de seu administrativa de l'entitat.
- Cessament de les activitats, amb l'adjunció d'una relació dels productes zoonosanitaris que tingui inscrits en el Registre.

### 3. Renovació de l'autorització i la inscripció en el Registre

La sol·licitud de renovació de l'autorització i la inscripció en el Registre s'ha d'efectuar de conformitat amb el model de l'annex I i s'ha de presentar com a mínim amb tres mesos d'anterioritat que n'expiri el termini de validesa, per a la qual cosa s'ha de presentar una declaració signada pel titular o representant legal, del fet que no hi ha hagut modificacions rellevants i l'activitat de l'empresa s'ajusta a l'autorització que es vol renovar.

#### C. Anotació en el Registre

Les dades referents a les autoritzacions i inscripcions de les entitats esmentades en aquest annex s'han d'anotar en la secció respectiva del Registre oficial d'entitats i productes zoonosanitaris, associades al seu número de registre. Aquesta informació s'ha de mantenir en un sistema informàtic, de consulta pública, excepte les dades de caràcter confidencial i personals.

## ANNEX IV

### **Requisits documentals necessaris per a les sol·licituds d'autorització de comercialització i inscripció, canvi de titularitat, modificació o renovació de reactius de diagnòstic d'ús veterinari.**

#### 1. Autorització i inscripció en el Registre

1r Per obtenir l'autorització i la inscripció en el Registre, s'ha d'emplenar el model de sol·licitud que figura a l'annex II d'aquest Reial decret, que s'ha d'acompanyar amb la documentació següent:

– La còpia de l'abonament de la taxa que escaigui, efectuat amb l'imprès 790, codi 049. S'ha de presentar una taxa per procediment sol·licitat. No és necessari si el pagament es va fer per seu electrònica.

– La memòria tècnica amb els apartats següents, com a mínim:

- Els principis de la tècnica i, si s'escau, la bibliografia més rellevant.
- La descripció detallada del reactiu i els seus components.
- Una ressenya breu del procés de producció i lotejament, així com dels controls de qualitat del producte acabat.

- Un estudi de validació: la sensibilitat i l'especificitat analítica i diagnòstica, la repetibilitat i reproductibilitat, davant de patrons nacionals i internacionals de referència, si s'escau; la robustesa, els períodes de vida útil i d'estabilitat real i forçada.

- La correlació amb altres tècniques, quan sigui necessari.
- La declaració de mètode validat, datada, segellada i signada pel responsable tècnic:

- Els objectius de validació.
- El disseny de validació.
- Els resultats dels paràmetres de l'estudi de validació.
- La procedència i el nombre de mostres usades en la valoració de cada paràmetre.
- La metodologia utilitzada per al càlcul de resultats.
- La correlació amb altres tècniques, si s'escau.
- La valoració final de la validació.
- La signatura del tècnic responsable.

– La situació legal del país d'origen, quan escaigui, juntament amb els textos informatius amb què s'acompanya el producte.

– El material de condicionament i els textos que es proposen per comercialitzar-lo en la llengua oficial de l'Estat i en els quals ha de figurar com a mínim: la denominació comercial, el nom i l'adreça de l'entitat elaboradora i del sol·licitant de l'autorització i la

inscripció en el Registre, el número de lot de fabricació, la data de caducitat, les instruccions d'ús i interpretació, la/les espècie/s de destinació, la naturalesa de la/les mostra/es i la data de caducitat.

– Les propostes d'etiquetes dels diversos formats en què es presenti el producte i on figuri com a mínim: l'ús, el número de lot de fabricació, la data de caducitat, la relació de components amb el contingut expressat en unitats de pes o volum, les condicions de conservació i on hi hagi un espai reservat perquè es vegi clarament el número d'inscripció en el Registre que, en el seu moment, se li atorgui.

– Si es tracta d'un producte de marca blanca, s'hi ha d'adjuntar un escrit de cessió o conformitat per part de l'entitat titular del producte original, o bé, en cas que sigui el mateix titular del producte original el qui en vol una marca blanca, ho ha de fer constar en l'apartat número 3 de l'annex II. S'hi ha d'aportar un escrit de compromís, per part del nou titular, pel qual es compromet a sol·licitar totes les modificacions que se sol·licitin per a la marca original.

2n Tramesa del material necessari.

En els casos que estableix l'article 7 d'aquest Reial decret, s'ha de sol·licitar el nombre de mostres necessàries per al testatge en el laboratori corresponent, en funció de la malaltia que diagnostiqui i del període de caducitat.

## 2. *Modificació de l'autorització i la inscripció en el Registre*

Quan en un reactiu de diagnòstic d'ús veterinari es modifiqui qualsevol dada substancial relativa a la seva identificació, les característiques o la naturalesa (els components, el mètode d'assaig, les mostres, les espècies de destinació, etc.), se n'ha de presentar la sol·licitud corresponent de conformitat amb el model que estableix l'annex II emplenada degudament amb anterioritat a la seva posada en el mercat, i s'ha d'acompanyar amb la documentació següent:

1. La còpia de l'abonament de la taxa que escaigui, efectuat amb l'imprès 790, codi 049. S'ha de presentar una taxa per procediment sol·licitat. No és necessari si el pagament es va fer per seu electrònica.

2. Els exemplars de les etiquetes del producte on en figuri el número d'inscripció en el Registre.

3. La declaració de les modificacions que es volen dur a terme respecte al producte autoritzat.

4. Els estudis de validació del producte modificat si aquestes modificacions afecten el protocol, els components essencials o les mostres o espècies de destinació.

5. La declaració de mètode validat del producte modificat, segellada, datada i signada pel responsable tècnic de la fabricació, si s'escau.

En el cas de reactius de diagnòstic d'ús veterinari per als quals se sol·licitin modificacions que afectin el protocol, els components essencials, o les mostres o espècies de destinació, s'ha d'actuar de manera similar al que s'ha establert per a una nova autorització, i se'n conserva el número de registre.

S'ha de procedir únicament al deure de comunicació, mitjançant un escrit al Registre, amb l'adjunció, si s'escau, dels models d'etiquetatge corresponents, en els casos següents:

- Canvis en el material de condicionament.
- Canvi en les formes de presentació.
- Cessament de la posada en el mercat.

## 3. *Renovació de l'autorització i la inscripció en el Registre*

La sol·licitud de renovació de l'autorització i la inscripció en el Registre s'ha de presentar com a mínim amb tres mesos d'anterioritat que n'expiri el termini de validesa,

una declaració signada pel titular o representant legal, del fet que no hi ha hagut modificacions respecte al producte l'autorització i la inscripció del qual en el Registre es vol renovar.

#### 4. *Canvi de titularitat de l'autorització i la inscripció en el Registre*

Per sol·licitar el canvi de titularitat de l'autorització i la inscripció en el Registre d'un reactiu de diagnòstic d'ús veterinari, s'ha de presentar la documentació següent:

- a) El model de sol·licitud (annex II) emplenat degudament.
- b) La còpia de l'abonament de la taxa que escaigui, efectuat amb l'imprès 790, codi 049. S'ha de presentar una taxa per procediment sol·licitat. No és necessari si s'efectua el pagament per seu electrònica.
- c) La documentació acreditativa (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) del canvi de titular del producte a favor de l'entitat com a nou titular, amb la conformitat d'aquesta. Aquesta documentació ha d'estar signada per totes dues entitats.
- d) Els exemplars de les noves etiquetes del producte on en figuri el número d'inscripció en el Registre i n'aparegui el nou titular.

#### 5. *Anotació en el Registre*

Les dades referents a les autoritzacions i inscripcions dels productes que esmenta aquest annex s'han d'anotar en la secció respectiva del Registre oficial d'entitats i productes zoonosanitaris, associades al seu número de registre. Aquesta informació s'ha de mantenir en un sistema informàtic, de consulta pública, excepte les dades de caràcter confidencial i personals.



## ANNEX V

**Model de declaració responsable per a l'obertura, la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació d'una entitat titular de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal**

DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A LA INSCRIPCIÓ, EL CANVI DE TITULARITAT O LA MODIFICACIÓ D'UNA ENTITAT TITULAR DE SISTEMES DE CONTROL DE PARÀMETRES FISIOLÒGICS EN ANIMALS O DE PRODUCTES DESTINATS AL MANTENIMENT DEL MATERIAL REPRODUCTIU ANIMAL.	
<b>REGISTRE D'ENTRADA</b>	
<b>1. TIPUS DE PROCEDIMENT</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre	<b>Núm. inscripció de l'ENTITAT:</b> .....—.....  <small>(Empleneu-ho obligatòriament en el cas de sol·licitud de canvi de titularitat i altres modificacions de la inscripció en el Registre)</small>
<b>2. TITULAR DE LA SOL·LICITUD</b>	
<b>Raó social o nom i cognoms:</b> ..... <b>NIF/NIE:</b> ..... <b>Seu social:</b> País: ..... Adreça: ..... Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: ..... Localitat: ..... Província: ..... CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: ..... Adreça electrònica: .....	
<b>3. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS</b>	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta sol·licitud mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: <i>(No ho empleneu si coincideix amb la seu social)</i> País: ..... Adreça: ..... Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: ..... Localitat: ..... Província: ..... CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica: .....	
<b>Dades de la persona de contacte:</b> NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....	
<b>4. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL</b>	
NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....	

<b>5. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE</b>	
NIF/NIE: .....	
Cognoms i nom: .....	
Titulació acadèmica: .....	
<b>6. ENTITAT</b>	
<b>Tipus d'activitat a dur a terme:</b>	<b>Tipus de producte zoosanitari a fabricar/importar:</b>
<input type="checkbox"/> Elaboradora	<input type="checkbox"/> Productes destinats al manteniment del material reproductiu animal
<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals
<input type="checkbox"/> Altres entitats titulars	
<b>7. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius)</b>	
<b>8. DOCUMENTACIÓ QUE ESTÀ A DISPOSICIÓ DE LA DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA EN CAS QUE LA SOL·LICITI</b>	
<input type="checkbox"/> Còpia autèntica de l'escriptura de constitució de l'entitat, si s'escau. <input type="checkbox"/> Acreditació de la representació de l'entitat, si s'escau. <input type="checkbox"/> Memòria d'activitats. <input type="checkbox"/> Plànols de situació i de les instal·lacions en què figuri cadascuna de les dependències (les edificacions i la distribució interior). <input type="checkbox"/> Prova documental (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular a favor d'una nova entitat (només en canvis de titularitat). <input type="checkbox"/> Altra documentació: .....	
<b>9. DECLARACIÓ DEL COMPLIMENT DE LA NORMATIVA</b>	
Declaro que les activitats de fabricació i/o comercialització de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal s'efectuen complint els requisits que estableix el Reial decret pel qual es regulen els productes zoosanitaris de reactius de diagnòstic d'ús veterinari, sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i els productes destinats al manteniment del material reproductiu animal i altra normativa aplicable, i a aquests efectes confirmo que dispenso de (marqueu les caselles que corresponguin):	
<input type="checkbox"/> Instal·lacions, aparells i mitjans tècnics per dur a terme les activitats de fabricació, suficients i adequats, el disseny, la ubicació i la instal·lació dels quals en permeten la neteja i la desinfecció, així com el flux correcte de materials, de manera que s'evitin les contaminacions encreuades. <input type="checkbox"/> Zona dotada de mitjans adequats per a l'emmagatzematge dels productes que, en el cas de les entitats elaboradores, inclou una separació física permanent entre les àrees destinades a les primeres matèries i els productes acabats. <input type="checkbox"/> Àrea de fabricació, en el cas de les entitats elaboradores, en què s'estableix una separació física permanent entre les diferents zones d'elaboració, les d'envasament i les de condicionament. L'espai destinat a l'elaboració ha de ser subdividit en tantes unitats com sigui necessari, en funció dels productes que es volen fabricar. <input type="checkbox"/> Els mètodes de treball permeten garantir la qualitat dels productes acabats. <input type="checkbox"/> Dispenso d'una altra zona destinada al control de qualitat. <input type="checkbox"/> En el cas de les entitats importadores: dispenso dels mitjans i mètodes relatius a l'emmagatzematge dels productes amb el control adequat de les condicions ambientals per preservar-ne les característiques i, si escau, al control de qualitat dels productes. <input type="checkbox"/> Dispenso d'una plantilla de personal suficient, entre el qual hi ha personal tècnic responsable de l'elaboració i del control de qualitat, constituït per un tècnic qualificat en la matèria.	

## 10. ALTRES DECLARACIONS DE L'EMPRESA

Declaro que:

- Les activitats de fabricació i/o comercialització objecte d'aquesta declaració s'han d'iniciar amb data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa).
- Les condicions que estableix aquesta declaració s'han d'aplicar mentre es mantingui l'activitat.
- S'ha de presentar la documentació que requereixi la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària per a la verificació del que declara aquest document.
- S'han de permetre i facilitar les comprovacions ordenades per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària mitjançant una inspecció.
- S'ha de comunicar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària el cessament d'activitat.
- Disposo dels permisos preceptius i les llicències que exigeixen altres administracions i organismes públics.

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment exprés i inequívoc que preveu la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

La inexactitud, la falsedat o l'omissió, en qualsevol dada, declaració o document que s'adjunti o s'incorpori a aquesta declaració responsable, o la no presentació davant la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària de la declaració responsable, determina la impossibilitat de continuar amb l'exercici del dret o l'activitat afectada des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives que escaiguin.

Així mateix, la resolució de l'Administració pública que declari aquestes circumstàncies pot determinar l'obligació de la persona interessada de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat no superior a un any i mig; tot això, de conformitat amb els termes que estableixen les normes sectorials aplicables. (Art. 69, punt 4, de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.)

....., .... de/d' ..... de 20.....

Signat (nom i cognoms del representant legal i segell de l'empresa)

## Informació sobre dades de caràcter personal

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació manté un compromís de compliment de la legislació vigent en matèria de tractament de dades personals i seguretat de la informació per tal de garantir que la recollida i el tractament de les dades facilitades es fa de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679, general de protecció de dades (RGPD), i de la normativa nacional vigent en la matèria. Per aquest motiu, us oferim a continuació informació sobre la política de protecció de dades aplicada al tractament de les dades de caràcter personal derivat de les declaracions responsables per a la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació d'una entitat titular de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i/o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, en l'àmbit de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

1. **Responsable del tractament:** Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació

Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària (bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegat de protecció de dades: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalitat del tractament:** les dades personals incorporades s'utilitzen exclusivament per gestionar les declaracions responsables per a la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació d'una entitat titular de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals i/o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, i es conserven mentre la legislació aplicable obligui a conservar-les (Llei 16/1985, de 25 de juny, del patrimoni històric espanyol).

3. **Legitimació del tractament:** el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, derivat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

4. **Destinatari de les dades:** no es porten a terme cessions de dades ni transferències internacionals de dades, excepte les previstes legalment (altres ministeris o organismes dependents d'aquests, com l'Agència Estatal d'Administració Tributària o l'Institut Nacional de la Seguretat Social, comunitats autònomes, forces i cossos de seguretat, i autoritats judicials).

5. **Drets sobre el tractament de dades:** de conformitat amb el que preveu l'RGPD, podeu sol·licitar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la seva seu electrònica (<https://sede.mapa.gob.es/>), l'accés, la rectificació i la supressió de les vostres dades personals, la limitació i l'oposició al tractament de les vostres dades i a no ser objecte de decisions automatitzades. Així mateix, si considereu vulnerats els vostres drets, podeu presentar una reclamació de tutela davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (<https://sedeagpd.gob.es/>).

## ANNEX VI

### **Requisits documentals i tècnics per a la inscripció d'entitats titulars de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal i per a la comercialització i la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació d'aquests sistemes de control i productes**

#### *Part A. Requisits per a la inscripció d'entitats*

##### 1. Requisits tècnics per a la inscripció d'entitats

Les entitats titulars de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, que inclou aquest annex, han de disposar dels mitjans següents per a la seva inscripció:

1.1 La capacitat de l'àrea d'emmagatzematge ha de ser la suficient per permetre que les diverses categories de primeres matèries i productes acabats estiguin suficientment separats i ordenats i amb el control adequat de les condicions ambientals per preservar-ne les característiques.

1.2 Una zona dotada de mitjans adequats per a l'emmagatzematge dels productes amb el control adequat de les condicions ambientals per preservar-ne les característiques.

En el cas de les entitats elaboradores, s'hi ha d'incloure, a més, una separació física permanent entre les àrees destinades a les primeres matèries i els productes acabats, de manera que aquesta separació eviti la contaminació encreuada per materials contaminants.

1.3 Una àrea de fabricació, quan es tracti d'entitats elaboradores, en què s'ha d'establir una separació física permanent entre les diferents zones d'elaboració, les d'envasament i les de condicionament de manera que aquesta separació eviti la contaminació encreuada per materials contaminants.

1.4 L'espai destinat a l'elaboració ha de ser subdividit en tantes unitats com siguin requerides per a la fabricació dels diferents productes que s'hi volen fabricar. Els mètodes de treball han de permetre garantir la qualitat dels productes acabats.

1.5 Igualment, ha de disposar d'una altra zona destinada al control de qualitat i es pot exigir que determinades àrees per a aquest control se situïn en locals diferents del de fabricació, i distanciats convenientment. En el cas de les entitats importadores, els mitjans i mètodes esmentats són els relatius al control de qualitat dels productes.

1.6 Ha de disposar d'aparells i mitjans tècnics per a l'elaboració, així com personal suficient, entre els quals hi ha el personal tècnic responsable de l'elaboració i del control de qualitat, constituït per un tècnic qualificat en la matèria.

La fabricació, el control o l'emmagatzematge es poden concertar amb entitats equivalents ja homologades i registrades.

##### 2. Registre a la secció entitats

###### 2.1 Inscripció d'entitats.

Les entitats han d'estar en possessió de la documentació administrativa i tècnica que es descriu a continuació, en funció del tipus d'entitat que s'hi vulgui inscriure, segons que es tracti d'una entitat titular.

Aquesta documentació ha d'estar a disposició de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i, si s'escau, de les autoritats de control competents de les comunitats autònomes en cas que aquestes la sol·licitin.

Per a la inscripció de les entitats titulars de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o de productes zoonosanitaris que inclou aquest annex, aquestes han

de presentar les declaracions responsables corresponents (annex V) emplenades degudament.

La documentació que han de tenir a disposició de l'Administració en cas que aquesta la requereixi és la següent:

#### 2.1.1 Inscripció d'entitats elaboradores de productes zoosanitaris.

- a) Una còpia autèntica de l'escriptura de constitució de l'entitat (o de l'acte de constitució), si es tracta de persones jurídiques.
- b) Un original o una còpia autèntica del nomenament, sota poder notarial, del representant legal de l'entitat.
- c) El domicili social.
- d) El plànol de situació de l'entitat.
- e) Els plànols de les instal·lacions en què figuri cadascuna de les dependències (les edificacions i la distribució interior).
- f) La memòria d'activitats. Els tipus de productes que han d'elaborar o dels quals han de ser titulars.
- g) Altra documentació.

Per procedir als registres d'entitats radicades en països tercers, aquestes han de nomenar un representant ubicat a la Unió Europea. Aquestes entitats han d'estar en possessió dels documents legals de permís de fabricació expedits en el seu país d'origen.

Discrecionalment, com a complement de la documentació que les entitats han de tenir a disposició de l'Administració, i perquè la comprovin els serveis competents del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, es pot fer una visita d'inspecció a les entitats i, si la fase d'informació se supera favorablement, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de procedir a atorgar l'autorització o la inscripció, segons que correspongui, d'entitats elaboradores de productes zoosanitaris.

#### 2.1.2 Inscripció d'entitats importadores o altres entitats titulars de productes zoosanitaris.

- a) Una còpia autèntica de l'escriptura de constitució de l'entitat (o de l'acte de constitució), si es tracta de persones jurídiques.
- b) Un original o una còpia autèntica del nomenament, sota poder notarial, del representant legal de l'entitat.
- c) El domicili social.
- d) La memòria d'activitats. Tipus de productes dels quals han de ser titulars.

2.1.3 En el cas de les entitats radicades a la Unió Europea, fora d'Espanya, s'ha d'estar en possessió de la documentació homòloga a la requerida per a entitats importadores o elaboradores de productes zoosanitaris.

2.1.4 Les inscripcions s'han d'anotar en la secció d'entitats del Registre d'entitats i productes zoosanitaris. Aquestes inscripcions, i el seu registre corresponent, tenen un període de validesa indefinida llevat que escaigui que sigui revocada, modificada o cancel·lada. Les entitats han de comunicar al Registre el cessament d'activitat o la modificació en relació amb aquest tipus d'entitats.

#### 2.2 Modificació de les inscripcions d'entitats.

Quan una entitat elaboradora o importadora o una altra entitat titular canviï de personalitat jurídica, denominació, domicili de les instal·lacions de fabricació o en general es modifiqui qualsevol dada relativa a la seva identificació o naturalesa que signifiqui un canvi significatiu respecte a les condicions sota les quals va ser inscrita, s'ha d'efectuar un procediment de modificació de l'entitat mitjançant l'emplenament de l'annex V.

L'entitat per a la qual se sol·licita la modificació s'ha d'ajustar als requisits que especifica l'apartat 1 d'aquest annex.

S'ha de procedir únicament al deure de comunicació, mitjançant un simple escrit al Registre d'entitats i productes zoosanitaris en els casos següents:

- a) Canvi de director tècnic.
- b) Canvi de seu administrativa de l'entitat.
- c) Cessament de les activitats.

#### 2.3 Canvi de titularitat d'entitat.

- a) El futur titular ha d'emplenar l'annex V.
- b) En el cas del canvi de titularitat a favor d'entitats elaboradores, aquestes s'han d'ajustar als requisits que especifica l'apartat 2.1.1.
- c) En el cas del canvi de titularitat a favor d'entitats importadores o altres entitats titulars, aquestes s'han d'ajustar als requisits que especifica l'apartat 2.1.2.
- d) En tot cas, s'ha d'estar en possessió del document (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) del canvi de titular a favor de la nova entitat amb la conformitat d'aquesta. Aquest document ha d'estar signat per totes dues entitats.

### Part B. *Requisits per a la inscripció de productes*

#### 3. Secció de productes

##### 3.1 Inscripció de productes:

Per a la inscripció de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, les entitats han d'emplenar totes i cadascuna de les dades tècniques sol·licitades en les declaracions responsables (annex VII o VIII, segons que correspongui).

Les entitats han d'estar en possessió de la documentació administrativa i tècnica referent al producte en qüestió que es descriu a continuació:

- a) Un resum de les característiques del producte.
- b) Un certificat del tècnic responsable de la fabricació on s'expressi que s'han dut a terme les proves i els controls necessaris tant de les primeres matèries com del producte acabat, així com proves d'estabilitat que assegurin la seguretat i la qualitat final del producte i que totes les substàncies utilitzades segons les indicacions d'ús no comporten cap risc per a l'animal.
- c) En el cas dels productes importats, aquests també requereixen la inscripció en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris per comercialitzar-los a Espanya, i s'ha d'aportar un document legal de la seva inscripció o comunicació al país d'origen, així com el permís d'obertura o d'autorització de fabricació de l'entitat elaboradora d'aquest producte.

Les inscripcions s'han d'anotar en la secció de productes del Registre d'entitats i productes zoosanitaris. Aquestes inscripcions, i el seu registre corresponent, tenen un període de validesa indefinida llevat que escaigui que sigui revocada, modificada o cancel·lada. Les entitats titulars tenen l'obligació de comunicar al Registre el cessament d'activitat o la modificació en relació amb aquest tipus de productes.

##### 3.2 Modificacions de les inscripcions de productes.

Per dur a terme modificacions de formulat, presentacions, denominació de producte, indicacions d'ús, text d'etiquetatge, etc., s'ha de presentar emplenat l'annex VII o VIII, segons que correspongui.

S'ha de fer constar en l'apartat «Altres indicacions o observacions» d'aquests annexos el tipus de modificació que se sol·licita i el motiu d'aquesta modificació.

En el cas de les modificacions de formulats, s'ha d'estar en possessió d'un certificat del tècnic responsable de la fabricació, on s'expressi que s'han dut a terme les proves i els

controls necessaris tant de primeres matèries com del producte acabat, així com proves d'estabilitat que assegurin la seguretat i la qualitat final del producte i que totes les substàncies utilitzades segons les indicacions d'ús no comporten cap risc per a l'animal.

### 3.3 Canvi de titularitat d'un producte.

Per sol·licitar un canvi de titularitat de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals o de productes zoosanitaris que inclou aquest annex, s'ha de presentar l'annex VII o VIII, segons que correspongui, emplenat pel futur titular, i s'ha d'estar en possessió de la documentació següent:

a) La documentació acreditativa (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) del canvi de titular del producte a favor de l'entitat com a nou titular, amb la conformitat d'aquesta. Aquesta documentació ha d'estar signada per totes dues entitats.

b) El nou titular ha de poder acreditar que la seva entitat està inscrita, per comercialitzar aquest tipus de productes, en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris o, en cas que sigui una entitat nova, ha de sol·licitar prèviament la seva inscripció en aquest Registre com a elaboradora o importadora o altres empreses titulars, de conformitat amb els tipus de productes a comercialitzar.

3.4 Sol·licitud d'inscripció de producte de *marca blanca* d'un altre de registrat prèviament.

a) S'ha d'emplenar l'annex VII o VIII, segons que correspongui.

b) S'ha d'estar en possessió de l'escrit de cessió per part de l'entitat titular de la marca original amb la conformitat per part del futur titular, signat per les dues entitats. En cas que sigui el mateix titular del producte original el qui en vol una marca blanca, ho ha de fer constar en l'apartat «Altres indicacions o observacions» dels annexos esmentats.

c) S'ha d'aportar un escrit de compromís, per part del titular de la marca blanca, pel qual es compromet a sol·licitar totes les modificacions que se sol·licitin per a la marca original.

### Part C. *Anotació en el Registre*

Les dades referents a les inscripcions de les entitats i els productes que descriu aquest annex s'han d'anotar en la secció respectiva del Registre oficial d'entitats i productes zoosanitaris, associats al seu número de registre, que s'ha de comunicar a l'interessat. Aquesta informació s'ha de mantenir en un sistema informàtic, de consulta pública, excepte les dades de caràcter confidencial i personals.



## ANNEX VII

**Model de declaració responsable per a la comercialització i la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació de la inscripció de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals**

<b>DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A LA INSCRIPCIÓ, EL CANVI DE TITULARITAT O LA MODIFICACIÓ DE LA INSCRIPCIÓ DE SISTEMES DE CONTROL DE PARÀMETRES FISIOLÒGICS EN ANIMALS</b>	
<b>REGISTRE D'ENTRADA</b>	
<b>1. TIPUS DE PROCEDIMENT</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre	<b>Núm. inscripció de l'ENTITAT:</b> ..... (Empleneu-ho obligatòriament)  <b>Núm. inscripció del PRODUCTE:</b> ..... (Empleneu-ho obligatòriament en cas de canvi de titularitat i altres modificacions)
<b>2. TIPUS DE PRODUCTE</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Analitzadors hematològics <input type="checkbox"/> Analitzadors hormonals <input type="checkbox"/> Analitzadors d'altres paràmetres fisiològics <input type="checkbox"/> Sistemes de caracterització genètica	<input type="checkbox"/> Sistemes de detecció de gestació <input type="checkbox"/> Productes per a la detecció d'al·lèrgens o enzims <input type="checkbox"/> Altres sistemes: _____
<b>3. NOM COMERCIAL DEL PRODUCTE</b>	
A Espanya: .....	
Al país d'origen: .....	
<b>4. TITULAR DE LA SOL·LICITUD</b>	
Raó social o nom i cognoms: .....	
NIF/NIE: .....	
Seu social:	
País: .....	
Adreça: .....	
Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: .....	
Localitat: ..... Província: ..... CP: .....	
Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: ..... Adreça electrònica: .....	
<b>5. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS</b>	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta declaració mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: <i>(No ho empleneu si coincideix amb la seu social)</i>	
País: .....	
Adreça: .....	
Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: .....	
Localitat: ..... Província: ..... CP: .....	
Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica: .....	
<b>Dades de la persona de contacte:</b>	
NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....	

**6. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL**

NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....

**7. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE**

NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....

Titulació acadèmica: .....

**8. DADES RELATIVES A L'ENTITAT ELABORADORA**

Raó social: .....

NIF/NIE: .....

**Seu social:**

País: .....

Adreça: .....

Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: .....

Localitat: ..... Província: .....

CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....

Adreça electrònica: .....

**9. USOS A QUÈ ES DESTINA EL PRODUCTE****a. MÈTODE:**

- Anàlisi de paràmetres hematològics
- Detecció de paràmetres de gestació
- Anàlisi de paràmetres bioquímics
- Anàlisi de paràmetres hormonals
- Anàlisi de paràmetres relacionats amb al·lèrgies
- Anàlisi d'enzims.
- Anàlisi d'altres paràmetres fisiològics en general
- Altres: .....

**b. TÈCNICA (PCR, ELISA, etc.):**

.....

**c. TIPUS DE MOSTRA O MATRIU**

- Llet
- Plasma
- Sèrum
- Sang
- Excrements
- Fòmits
- Semen
- Exsudat vaginal
- Orina
- Teixits
- Altres: .....

**d. PARÀMETRES HEMATOLÒGICS, FISIOLÒGICS, HORMONALS, AL·LÈRGÒGENS I ALTRES QUE DETECTA:**.....  
.....**e. ESPÈCIES O GRUP D'ESPÈCIES DE DESTINACIÓ:**.....  
.....**f. FORMES DE PRESENTACIÓ (el tipus d'envàs, el nombre de determinacions, etc.)**.....  
.....  
.....**g. PERÍODE DE VALIDESA DEL PRODUCTE**

.....

## h. SUBSTÀNCIES CONSERVANTS UTILITZADES EN EL REACTIU OBJECTE DE REGISTRE

Núm. CAS	Nom de la substància	Quantitat

## 10. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius)

## 11. DOCUMENTACIÓ QUE ESTÀ A DISPOSICIÓ DE LA DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA EN CAS QUE LA SOL·LICITI

- Resum de les característiques del producte.
- Certificat de qualitat de la fabricació del producte.
- Documentació legal del Registre o comunicació en el Registre corresponent del país d'origen, si és obligatori.
- Documentació legal d'autorització de fabricació de l'entitat elaboradora al país d'origen.
- Escrit de cessió de l'entitat titular de la marca original.
- Etiqueta del producte de "marca blanca" i còpia de l'etiqueta autoritzada del producte original.
- Prova documental (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular del producte a favor de l'entitat com a nou titular.
- Altra documentació: .....

## 12. DECLARACIÓ DEL COMPLIMENT DE LA NORMATIVA

Declaro que les activitats de comercialització s'han d'efectuar complint els requisits que estableixen aquest Reial decret i altra normativa d'aplicació, i a aquests efectes declaro que (marqueu les caselles que corresponguin):

- Que s'han dut a terme les proves i els controls necessaris tant de primeres matèries com del producte acabat, així com proves d'estabilitat que assegurin la qualitat final i la seguretat del producte.
- L'etiquetatge o el material promocional dels productes no contenen mencions, imatges o distintius que indueixin a error o confusió, respecte al seu ús o atribueixin funcions que no tenen, o proporcionin expectatives d'èxit assegurat.
- Les activitats de comercialització del producte objecte d'aquesta declaració s'han d'iniciar amb data: \_/ \_/ \_ (dd/mm/aaaa).
- Les condicions que estableix aquesta declaració s'han d'aplicar mentre es mantingui l'activitat.
- S'ha de presentar la documentació que requereixi la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària per a la verificació del que declara aquest document.
- S'ha de comunicar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària el cessament de l'activitat o qualsevol modificació o canvi dels que preveu aquest Reial decret.
- Disposo dels permisos preceptius.

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment exprés i inequívoc que preveu la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

La inexactitud, la falsedat o l'omissió, en qualsevol dada, declaració o document que s'adjunti o s'incorpori a aquesta declaració responsable, o la no presentació davant la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària de la declaració responsable, determina la impossibilitat de continuar amb l'exercici del dret o l'activitat afectada des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives que escaiguin.

Així mateix, la resolució de l'Administració pública que declari aquestes circumstàncies pot determinar l'obligació de la persona interessada de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat o superior a un any i mig; tot això, de conformitat amb els termes que estableixen les normes sectorials aplicables. (Art. 69, punt 4, de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.)

....., ..... de/d' ..... de 20.....

Signat (nom i cognoms del representant legal i segell de l'empresa)

## Informació sobre dades de caràcter personal

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació manté un compromís de compliment de la legislació vigent en matèria de tractament de dades personals i seguretat de la informació per tal de garantir que la recollida i el tractament de les dades facilitades es fa de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679, general de protecció de dades (RGPD), i de la normativa nacional vigent en la matèria. Per aquest motiu, us oferim a continuació informació sobre la política de protecció de dades aplicada al tractament de les dades de caràcter personal derivat de les declaracions responsables per a la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació de la inscripció de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals, en l'àmbit de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

1. **Responsable del tractament:** Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació

Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària (bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegat de protecció de dades: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalitat del tractament:** les dades personals incorporades s'utilitzen exclusivament per gestionar les declaracions responsables per a la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació de la inscripció de sistemes de control de paràmetres fisiològics en animals, i es conserven mentre la legislació aplicable obligui a conservar-les (Llei 16/1985, de 25 de juny, del patrimoni històric espanyol).

3. **Legitimació del tractament:** el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, derivat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

4. **Destinataris de les dades:** no es porten a terme cessions de dades ni transferències internacionals de dades, excepte les previstes legalment (altres ministeris o organismes dependents d'aquests, com l'Agència Estatal d'Administració Tributària o l'Institut Nacional de la Seguretat Social, comunitats autònomes, forces i cossos de seguretat, i autoritats judicials).

5. **Drets sobre el tractament de dades:** de conformitat amb el que preveu l'RGPD, podeu sol·licitar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la seva seu electrònica (<https://sede.mapa.gob.es/>), l'accés, la rectificació i la supressió de les vostres dades personals, la limitació i l'oposició al tractament de les vostres dades i a no ser objecte de decisions automatitzades. Així mateix, si considereu vulnerats els vostres drets, podeu presentar una reclamació de tutela davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (<https://sedeagpd.gob.es/>).

## ANNEX VIII

**Model de declaració responsable per a la comercialització i la inscripció, el canvi de titularitat o la modificació de la inscripció de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal**

<b>DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A LA INSCRIPCIÓ, EL CANVI DE TITULARITAT O LA MODIFICACIÓ DE LA INSCRIPCIÓ DE PRODUCTES DESTINATS AL MANTENIMENT DEL MATERIAL REPRODUCTIU ANIMAL</b>	
<b>REGISTRE D'ENTRADA</b>	
<b>1. TIPUS DE PROCEDIMENT</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre	<b>Núm. inscripció de l'ENTITAT TITULAR:</b> .....—..... (Empleneu-ho obligatòriament, en cas que no sigui la primera inscripció)  <b>Núm. inscripció del PRODUCTE:</b> .....—..... (Empleneu-ho obligatòriament en cas de canvi de titularitat i altres modificacions de producte zoosanitari)
<b>2. TIPUS DE PRODUCTE</b>	
<input type="checkbox"/> Diluents <input type="checkbox"/> Conservants	
<b>3. NOM COMERCIAL DEL PRODUCTE</b>	
<b>A Espanya:</b> ..... <b>Al país d'origen:</b> .....	
<b>4. TITULAR DE LA SOL·LICITUD</b>	
<b>Raó social:</b> ..... <b>NIF/NIE:</b> ..... <b>Seu social:</b> País: ..... Adreça: ..... Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: ..... Localitat: ..... Província: ..... CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: ..... Adreça electrònica: .....	
<b>5. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS</b>	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta declaració mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: <i>(No ho empleneu si coincideix amb la seu social)</i> País: ..... Adreça: ..... Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: ..... Localitat: ..... Província: ..... CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica: .....	
<b>Dades de la persona de contacte:</b> NIF/NIE: ..... Cognoms i nom: .....	

**6. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL**

NIF/NIE

Cognoms i nom: .....

**7. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE**

NIF/NIE: .....

Cognoms i nom: .....

Titulació acadèmica: .....

**8. DADES RELATIVES A L'ENTITAT ELABORADORA**

Raó social: .....

NIF/NIE: .....

**Seu social:**

País: .....

Adreça: .....

Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: .....

Localitat: ..... Província: ..... CP: .....

Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: ..... Adreça electrònica: .....

**9. USOS QUE SE SOL·LICITEN PER AL PRODUCTE****a. ESPÈCIES ANIMALS DE DESTINACIÓ:**

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

**b. INDICACIONS D'ÚS**

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





			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

## 12. ETIQUETATGE DEL PRODUCTE:

El sotasignat declara que l'etiqueta del producte objecte de comercialització conté la informació de caràcter obligatori següent (Reflectiu els textos tal com apareixen en l'etiqueta):

▪ **Denominació comercial:**

▪ **Indicacions d'ús del producte:**

▪ **Contingut net** (expressat en unitats de pes o volum):

▪ **Menció "CAD..."** (amb la indicació del mes i l'any, per als preparats amb una caducitat inferior a 30 mesos):

▪ **Condicions particulars d'ús** (si el producte les requereix):

- **Nom, adreça i núm. de registre zoosanitari de l'entitat titular de la inscripció:**

- **Nom, adreça de l'entitat elaboradora:**

- **Número d'inscripció del producte (si escau) en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris.** (S'ha de deixar un espai en l'etiqueta en la qual figuri "Núm. de registre zoosanitari XXX-H" que, en el seu moment, se li atorgui.)

- **Número del lot de fabricació:** (Indiqueu el text i el format del número de lot)

- **Composició** (Composició qualitativa i quantitativa de les substàncies la presència de les quals s'anunciï en la denominació del producte o en la seva publicitat):

- La menció "**Ús en animals**" amb la indicació de les espècies de destinació:

- La menció "**Manteniu-lo fora de la vista i de l'abast dels nens**":

- La menció "**Eviteu-ne el contacte amb ulls i mucoses**" (si el producte ho requereix):

▪ **Possibles efectes adversos**

**13. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS: (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius d'aquesta)**

**14. DOCUMENTACIÓ QUE ESTÀ A DISPOSICIÓ DE LA DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA EN CAS QUE LA SOL·LICITI**

- Resum de les característiques del producte.
- Certificat de seguretat i eficàcia del tècnic responsable de la fabricació del producte.
- Documentació legal del registre o comunicació en el Registre corresponent del país d'origen.
- Permís d'obertura o documentació legal d'autorització de fabricació de l'entitat elaboradora al país d'origen.
- Escrit de cessió de l'entitat titular de la marca original.
- Etiqueta del producte de "marca blanca" i còpia de l'etiqueta autoritzada del producte original.
- Escrit de compromís, en el cas de sol·licitud d'una marca blanca, a modificar la inscripció d'aquesta, en el sentit que ho faci, si s'escau, la marca original.
- Prova documental (les escriptures, el contracte, els acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular del producte a favor de l'entitat com a nou titular.
- Altra documentació: .....

## 15. DECLARACIÓ DEL COMPLIMENT DE LA NORMATIVA

Declaro que les activitats de fabricació de productes zoosanitaris destinats al manteniment del material reproductiu animal s'han d'efectuar complint els requisits que estableixen aquest Reial decret aplicable, i a aquests efectes declaro que (marqueu les caselles que corresponguin):

- El producte zoosanitari declarat no és un biocida, ni un medicament veterinari.
- El producte zoosanitari declarat no conté microorganismes, insectes o altres éssers vius.
- El producte declarat té una acció de manteniment del material de reproducció animal, sense efectes no desitjats com ara toxicitat, irritació o sensibilització, per tal de procurar la protecció dels animals i del medi ambient.
- Certifico, respecte del producte declarat, que s'han efectuat les proves i els controls necessaris tant de primeres matèries com del producte acabat, així com proves d'estabilitat que assegurin la qualitat final i la seguretat del producte.
- Que totes les substàncies utilitzades, segons les indicacions d'ús, no comporten cap risc per a la seguretat de l'animal.
- Que la naturalesa de les substàncies utilitzades o les que constitueixen el producte en si, segons les indicacions d'ús, no comporten cap risc per a la seguretat de l'animal.
- L'etiquetatge o el material promocional dels productes no conté mencions, imatges o distintius que induïxin a error o confusió, atribueixin funcions que no tinguin, proporcionin expectatives d'èxit assegurat o assegurin que després del seu ús indicat o prolongat no apareixerà cap efecte nociu.

## 16. ALTRES DECLARACIONS DE L'EMPRESA

Declaro que:

- Les activitats de fabricació del producte objecte d'aquesta declaració s'han d'iniciar amb data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa).
- Les condicions que estableix aquesta declaració s'han d'aplicar mentre es mantingui l'activitat.
- S'ha de presentar la documentació que requereixi la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària per a la verificació del que declara aquest document.
- S'ha de comunicar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària el cessament de la fabricació, o qualsevol modificació o canvi dels que preveu aquest Reial decret.
- Disposo dels permisos preceptius.

El sotassinat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment exprés i inequívoc que preveu la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

La inexactitud, falsedat o ommissió, en qualsevol dada, declaració o document que s'adjunti o s'incorpori a aquesta declaració responsable, o la no presentació davant la DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA de la declaració responsable, determina la impossibilitat de continuar amb l'exercici del dret o l'activitat afectada des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives que escaiguin.

Així mateix, la resolució de l'Administració pública que declari aquestes circumstàncies pot determinar l'obligació de la persona interessada de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat no superior a un any i mig; tot això, de conformitat amb els termes que estableixen les normes sectorials aplicables. (Art. 69, punt 4, de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.)

....., ..... de/d' ..... de 20.....

Signat (*nom i cognoms del representant legal i segell de l'empresa*)

## Informació sobre dades de caràcter personal

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació manté un compromís de compliment de la legislació vigent en matèria de tractament de dades personals i seguretat de la informació per tal de garantir que la recollida i el tractament de les dades facilitades es fa de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679, general de protecció de dades (RGPD), i de la normativa nacional vigent en la matèria. Per aquest motiu, us oferim a continuació informació sobre la política de protecció de dades aplicada al tractament de les dades de caràcter personal derivat de les declaracions responsables de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, en l'àmbit de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

1. **Responsable del tractament:** Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació

Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària (bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegat de protecció de dades: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalitat del tractament:** les dades personals incorporades s'utilitzen exclusivament per gestionar les declaracions responsables de productes destinats al manteniment del material reproductiu animal, i es conserven mentre la legislació aplicable obligui a conservar-les (Llei 16/1985, de 25 de juny, del patrimoni històric espanyol).

3. **Legitimació del tractament:** el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, derivat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

4. **Destinatari de les dades:** no es porten a terme cessions de dades ni transferències internacionals de dades, excepte les previstes legalment (altres ministeris o organismes dependents d'aquests, com l'Agència Estatal d'Administració Tributària o l'Institut Nacional de la Seguretat Social, comunitats autònomes, forces i cossos de seguretat, i autoritats judicials).

5. **Drets sobre el tractament de dades:** de conformitat amb el que preveu l'RGPD, podeu sol·licitar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la seva seu electrònica (<https://sede.mapa.gob.es/>), l'accés, la rectificació i la supressió de les vostres dades personals, la limitació i l'oposició al tractament de les vostres dades i a no ser objecte de decisions automatitzades. Així mateix, si considereu vulnerats els vostres drets, podeu presentar una reclamació de tutela davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (<https://sedeagpd.gob.es/>).

## ANNEX IX

**Model de sol·licitud de certificat d'inscripció en el Registre de productes  
zoosanitaris**

<b>SOL·LICITUD DE CERTIFICAT RELATIU AI REGISTRE DE PRODUCTES ZOOSANITARIS</b>	
<b>REGISTRE D'ENTRADA</b>	
<b>1. TIPUS DE PROCEDIMENT</b> (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Certificat d'inscripció en el Registre d'UN SOL PRODUCTE <input type="checkbox"/> Certificat d'inscripció en el registre de MÉS D'UN PRODUCTE <input type="checkbox"/> Certificat de productes no inscrits	Núm. inscripció de l'ENTITAT: .....
<b>2. TITULAR DE LA SOL·LICITUD</b>	
Raó social o nom i cognoms: .....	
NIF/NIE: .....	
<b>3. NOTIFICACIÓ</b>	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta declaració mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: País: ..... Adreça: ..... Número: ..... Pis: ..... Porta: ..... Polígon: ..... Localitat: ..... Província: ..... CP: ..... Telèfon (fix/mòbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica: .....	
<b>Dades de la persona de contacte:</b>	
NIF/NIE: .....	
Cognoms i nom: .....	
<b>4. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL</b>	
NIF/NIE: .....	
Cognoms i nom: .....	
<b>5. PRODUCTE/S</b>	
Núm. inscripció del Registre:	Nom comercial del producte



**6. ALTRES INDICACIONS I OBSERVACIONS****7. DOCUMENTACIÓ QUE S'HI ADJUNTA**

Còpia de l'abonament de la taxa que escaigui (imprès 790). No és necessari si s'ha fet a través de la seu electrònica

Núm.: ..... Data: ..... Import: .....

Etiquetatge del producte.

Altra documentació: .....

En cas que es tracti d'un producte no inscrit, la documentació acreditativa que no es tracta d'un biocida, un medicament veterinari o un plaguicida d'ús ramader.

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per a l'ús i el tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment exprés i inequívoc que preveu la normativa de protecció de dades de caràcter personal, i

DECLARA

Que coneix els requisits que preveu la normativa aplicable per a la comercialització vàlida a Espanya del/s producte/s referenciat/s més amunt, que disposa dels informes i documents que ho acrediten, que el/s producte/s compleix/en la normativa esmentada, i que aquests informes i documents estan a disposició d'aquesta Direcció General, als efectes de:

Sol·licitud de certificat d'inscripció en el Registre d'entitats i productes zoosanitaris

Sol·licitud de certificat de producte de lliure venda



## Informació sobre dades de caràcter personal

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació manté un compromís de compliment de la legislació vigent en matèria de tractament de dades personals i seguretat de la informació per tal de garantir que la recollida i el tractament de les dades facilitades es fa de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679, general de protecció de dades (RGPD), i de la normativa nacional vigent en la matèria. Per aquest motiu, us oferim a continuació informació sobre la política de protecció de dades aplicada al tractament de les dades de caràcter personal derivat de les sol·licituds de certificats relatius a productes zoosanitaris, en l'àmbit de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

- 1. Responsable del tractament:** Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació  
  
Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària (bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegat de protecció de dades: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalitat del tractament:** les dades personals incorporades s'utilitzen exclusivament per gestionar les sol·licituds de certificats relatius a productes zoosanitaris, i es conserven mentre la legislació aplicable obligui a conservar-les (Llei 16/1985, de 25 de juny, del patrimoni històric espanyol).
- 3. Legitimació del tractament:** el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, derivat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.
- 4. Destinataris de les dades:** no es porten a terme cessions de dades ni transferències internacionals de dades, excepte les previstes legalment (altres ministeris o organismes dependents d'aquests, com l'Agència Estatal d'Administració Tributària o l'Institut Nacional de la Seguretat Social, comunitats autònomes, forces i cossos de seguretat, i autoritats judicials).
- 5. Drets sobre el tractament de dades:** de conformitat amb el que preveu l'RGPD, podeu sol·licitar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la seva seu electrònica (<https://sede.mapa.gob.es/>), l'accés, la rectificació i la supressió de les vostres dades personals, la limitació i l'oposició al tractament de les vostres dades i a no ser objecte de decisions automatitzades. Així mateix, si considereu vulnerats els vostres drets, podeu presentar una reclamació de tutela davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (<https://sedeagpd.gob.es/>).