

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

11424 *Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.*

Mediante el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios, se adaptó la normativa aplicable en dicho ámbito a los cambios introducidos al respecto por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Con la experiencia adquirida desde su aplicación, se hace necesario llevar a cabo una revisión del mismo con la intención de regular los procedimientos de autorización e inscripción de los productos zoonosanitarios, simplificándolos y haciéndolos más eficaces. Asimismo, deben incorporarse a la normativa una serie de novedades que inciden en el Registro de Productos Zoonosanitarios como son la efectiva utilización de los medios electrónicos con la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece la obligatoriedad de relacionarse con la Administración de forma electrónica para las personas jurídicas, y el resto de sujetos del artículo 14.2 y en cualquier otro caso en que la Administración así lo establezca reglamentariamente y que las notificaciones electrónicas se practicarán con carácter preferente por medios online mediante la sede electrónica del correspondiente servicio público, salvo que la notificación se realice bien mediante la comparecencia del interesado por sí mismo o con representación, o bien cuando la propia Administración quiera asegurar la eficacia de lo notificado mediante los procedimientos tradicionales ya regulados.

En ese sentido, los principales cambios que se incorporan en esta norma se pueden resumir de la siguiente manera. En primer lugar, se introduce una nueva denominación del Registro, que pasa a denominarse Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios. Sólo se inscribirán en el Registro, mediante declaración responsable, los productos y entidades titulares de los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se elimina la obligatoriedad de declaración responsable, y posterior inscripción, del resto de productos y entidades titulares de productos de higiene, cuidado y manejo de los animales y resto del material de utillaje zoonosanitario, de manera que se cancelan las actuales inscripciones existentes respecto de dichos productos. Así, en concreto, los productos zoonosanitarios que por su propia naturaleza contribuyen a la prevención de enfermedades o promueven efectos terapéuticos en los animales, siempre que no se trate de medicamentos veterinarios o de biocidas, se registrarán por su propia normativa, y específicamente a la normativa en materia de publicidad cuando publiciten una función biocida, efecto terapéutico, curativo o preventivo de las enfermedades de los animales, o que modifique o corrija sus funciones fisiológicas.

En consecuencia, se incorporan los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales (glucosímetros, parámetros hematológicos, químicos y bioquímicos) y entidades titulares de los mismos, que deberán sólo inscribirse mediante declaración responsable.

Asimismo, se incluyen definiciones más pormenorizadas relativas a diversos términos relacionados con el ahora denominado Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios, nombre más acorde a las actividades que se realizan.

Se establece también un desarrollo detallado de los distintos procedimientos y modelos de solicitud o declaración responsable, relativos tanto a las empresas como a los productos zoonosanitarios, con el doble objetivo de adecuarlos a la nueva aplicación informática de Entidades y Productos Zoonosanitarios diseñada para la presentación vía web por parte de los interesados de la correspondiente declaración responsable o solicitud, y de facilitar la

información que debe ser recopilada por los mismos a la hora de realizar sus comunicaciones con la administración.

Se indica, por lo demás, la información a contener en el envasado y etiquetado de los productos.

Finalmente, se prevé que cuando la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria lo estime necesario, realizará las actuaciones de inspección o control para la autorización o inscripción de entidades elaboradoras de los mismos.

Por otra parte, debe mencionarse que concurren las circunstancias que justifican el rango de esta disposición de carácter básico de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional, sentada desde la Sentencia del Tribunal Constitucional 69/1988, de 19 de abril, FJ 5, dado el carácter eminentemente técnico de su contenido, que habilita su aprobación en sede reglamentaria.

Por lo demás, se aprovecha para incorporar cambios puntuales en el Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, para ampliar el periodo subvencionable, de modo que se asegure la máxima eficacia de la medida y sus beneficios directos e indirectos sobre el mercado del ibérico.

Este real decreto observa los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, reduciendo las obligaciones a los destinatarios, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica. En cuanto al principio de transparencia, en su elaboración la norma se ha sometido a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y audiencia pública, y, adicionalmente, se ha consultado a las entidades representativas de los intereses afectados y a las comunidades autónomas. Con respecto al principio de eficiencia se han reducido las cargas administrativas. Asimismo, respecto al gasto público cabe señalar que no es precisa la modificación de ninguna partida presupuestaria y, por tanto, que el impacto presupuestario es nulo.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de septiembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto desarrollar lo dispuesto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sobre la autorización, inscripción, comercialización y uso de los productos zoonosanitarios consistentes en:

- a) Reactivos de diagnóstico de uso veterinario.
- b) Sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales.

c) Productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones) contemplados en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos, que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

2. Están excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto, los medicamentos veterinarios, los medicamentos homeopáticos veterinarios, los piensos medicamentosos y productos intermedios, los biocidas de uso en el entorno ganadero de acuerdo con el Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, y el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, el relacionado con la reproducción (salvo conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones recogidos en el apartado 3 de este artículo), así como los productos para la alimentación animal o la identificación animal, que se registrarán todos ellos por su normativa específica.

Igualmente queda excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado para los que han sido comunicados o autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que también serán de libre comercialización una vez hayan sido comunicados o autorizados por dicha Agencia. Igualmente queda excluido todo producto sanitario que cumpla el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado. Del mismo modo, queda excluido todo producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que cumpla el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o el (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado.

3. Corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver de manera motivada sobre si un producto concreto se encuentra en el ámbito de aplicación de esta norma, a solicitud del interesado o de un tercero que acredite un interés legítimo al efecto, previa consulta vinculante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o al Ministerio de Sanidad para los productos que puedan ser, respectivamente, considerados, medicamentos veterinarios o biocidas, así como en los casos previstos en el primer apartado de la disposición adicional segunda. Igualmente, le corresponderá a dicha Dirección General resolver de manera motivada sobre la eventual peligrosidad de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario que tengan un carácter zoonótico, o de productos que pudieran ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas, o plaguicidas de uso ganadero, procedentes de un tercer país que pretendan ser comercializados en España a través de su introducción en un Puesto de control de frontera a solicitud del inspector de dicho puesto de control, previa consulta vinculante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o al Ministerio de Sanidad para los productos que puedan ser, respectivamente, considerados, medicamentos veterinarios o biocidas.

El plazo máximo para resolver sobre una consulta será de cuatro meses. Contra la resolución de la consulta podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación en el plazo máximo de un mes desde su notificación o publicación a través de la sede electrónica del citado Ministerio.

La resolución que se dicte al efecto supondrá que el producto es o no de libre comercio, y tendrá carácter vinculante para la comercialización del producto en España, incluida su importación o en el supuesto contemplado en la disposición adicional segunda de este real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) **Elaboración:** la fabricación, envasado y etiquetado de un producto zosanitario con vistas a su comercialización. Incluye el montaje, acondicionado, tratamiento o etiquetado de uno o varios productos fabricados previamente, a los que se les asigna una utilización como producto zosanitario.

b) **Entidad elaboradora:** la persona física o jurídica establecida en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, fabricante de productos zosanitarios.

c) **Comercialización:** la puesta a disposición de un tercero, a título oneroso o gratuito, de un producto zosanitario, no destinado a investigaciones clínicas, para su distribución, suministro, entrega, venta o utilización, en el mercado nacional.

d) **Entidad titular:** la persona física o jurídica establecida en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, responsable de la puesta en el mercado de uno o varios productos zosanitarios. Pueden ser entidades titulares: las entidades elaboradoras que comercializan los productos zosanitarios que fabrican, las entidades importadoras que comercializan productos zosanitarios procedentes de terceros países o de territorios terceros, u otras entidades titulares, que comercializan productos zosanitarios fabricados por otras entidades radicadas en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea.

e) **Representante autorizado:** la persona física o jurídica, establecida en España, designada expresamente por la entidad titular, y que actúe en representación de la misma.

f) **Distribuidor:** la persona que lleva a cabo la comercialización, directamente o a terceros intermedios entre los fabricantes o entidades titulares y el usuario final.

g) **Registro de Entidades y Productos Zosanitarios:** el registro administrativo en el que se inscriben las autorizaciones y declaraciones responsables de los productos zosanitarios objeto del presente real decreto, sus renovaciones, suspensiones, modificaciones, cambios de titularidad, cancelaciones y revocaciones, así como la inscripción de las entidades titulares de los mismos y sus renovaciones, modificaciones, cambios de titularidad, suspensiones, revocaciones, y cancelaciones.

h) **Reactivo de diagnóstico de uso veterinario:** cualquier producto utilizado solo o en asociación con otros, para el estudio de muestras de animales o de su entorno, con el fin de proporcionar información relativa a: sus agentes patógenos, incluyendo los utilizados en pruebas diagnósticas, o sus características genéticas de interés sanitario. No se considerarán reactivos de diagnóstico de uso veterinario los productos y reactivos de uso general en laboratorio.

i) **Producto marca blanca:** producto que es copia exacta de un producto ya inscrito en el Registro de Entidades y Productos Zosanitarios.

j) **Sistema de control de parámetros fisiológicos en animales:** cualquier producto, equipo o método utilizado solo o en asociación con otros, destinado a proporcionar información relativa a uno o varios parámetros fisiológicos de los animales o sus características genéticas.

k) **Producto destinado al mantenimiento del material reproductivo animal:** productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes

de semen, ovocitos y embriones) contemplados en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos, que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

CAPÍTULO II

Limitaciones y obligaciones

Artículo 3. *Limitaciones a la tenencia de determinados productos zoonosanitarios y deber de información.*

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de uso veterinario de enfermedades de los animales incluidas en el artículo 5.1, apartados a) y b), del Reglamento 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), o sustancias que puedan emplearse como tales, o de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, se trate de Laboratorios Nacionales de Referencia o de Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado, o esté amparado en las normas de esta disposición, de otra aplicable o en la normativa dictada por las comunidades autónomas al respecto.

2. Las entidades elaboradoras, los distribuidores, y las entidades titulares, o, en general, las personas autorizadas para poseer los productos a que se refiere el apartado anterior, deberán mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a los mismos. Los registros habrán de estar a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de, al menos, tres años, que se computará a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente citadas.

3. Los veterinarios o profesionales sanitarios, el personal al servicio de las administraciones públicas, los propietarios o responsables de los animales, las entidades elaboradoras o las titulares de productos zoonosanitarios, los distribuidores de los mismos, o en general cualquier persona que tenga conocimiento o sospecha de cualquier disfunción, alteración de las características o del rendimiento de un producto zoonosanitario, así como cualquier inadecuación de la información o instrucciones de utilización del mismo que pueda o haya podido dar lugar al deterioro del estado de salud del animal de destino, deberá comunicarlo a la comunidad autónoma correspondiente lo antes posible, la cual dará traslado a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de la eventual modificación, revocación o suspensión de la autorización o de la inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios, del producto zoonosanitario de que se trate, si así procediera.

Las entidades titulares o elaboradoras de un producto zoonosanitario, deberán notificar igualmente la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

Artículo 4. *Confidencialidad y protección de información.*

1. El personal que tramite expedientes administrativos dentro del marco del presente real decreto, en especial para la autorización o registro de productos zoonosanitarios, deberá guardar el debido sigilo y confidencialidad de su contenido, sin perjuicio de la información que resulte precisa para las actuaciones de inspección o la debida colaboración con otros órganos u organismos públicos o jurisdiccionales. La obligación de guardar secreto alcanza a todos los que hayan intervenido en el expediente, incluido al personal que no se encuentre al servicio de la autoridad competente de que se trate y que haya tenido alguna intervención en el expediente administrativo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros públicos, los interesados podrán señalar en su solicitud los datos o información presentada que estimen de carácter confidencial y cuya difusión podría causar un perjuicio comercial o industrial, en especial los datos e información de carácter técnico, y que, por tanto, desean que sean tratados como confidenciales respecto de cualquier persona que no sea la autoridad competente. Por dicha autoridad competente se decidirá acerca de la solicitud de confidencialidad, a la vista de la justificación aportada por el solicitante, y en el supuesto de que así la considere, deberá ser tratada como confidencial por el resto de autoridades y personal a su servicio. En todo caso, de conformidad con lo previsto en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, tendrá carácter confidencial los datos e información de carácter técnico cuya divulgación pueda causar un daño comercial o industrial.

3. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en los que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con su normativa de desarrollo, se garantiza la confidencialidad y la protección de los datos de carácter personal que, en virtud de este real decreto, sean obtenidos y sujetos al correspondiente tratamiento informático.

Artículo 5. *Responsabilidades y obligaciones del titular de un producto zoonosanitario.*

1. La entidad titular de un producto zoonosanitario será la única responsable de las eventuales deficiencias y de los daños que pudieran derivarse del mismo si el uso es el adecuado. Es, asimismo, responsabilidad ineludible de la entidad titular, garantizar la total fiabilidad del producto, velar porque la publicidad que realice de su producto se ciña a las condiciones de uso establecidas en su autorización y, ante la detección de cualquier deficiencia, garantizar la inmediata y efectiva retirada del mercado del lote o lotes afectados o, en su caso, de toda la producción del mismo, y notificar el hecho a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, junto con las causas que han provocado esta decisión.

2. Si la entidad titular no fuese la entidad elaboradora del producto, deberá ponerlo en conocimiento de ésta, a fin de que adopte, a la mayor celeridad, las medidas establecidas en sus sistemas de gestión, independientemente de las responsabilidades en las que haya podido incurrir, comunicándolo inmediatamente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

3. Será obligación de la entidad titular de un producto zoonosanitario mantener en todo momento los datos técnicos del expediente de un producto debidamente actualizados a la luz de los conocimientos técnicos o de los que pueda haber tenido conocimiento sobre la fiabilidad del producto, incluyendo las contraindicaciones, advertencias o consejos de utilización.

4. Las entidades titulares siempre deberán tener a disposición de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y, en su caso, de las autoridades de control competentes de las comunidades autónomas, la documentación administrativa y técnica relativa a los productos zoonosanitarios que comercialicen o pretendan comercializar y a la propia entidad, con especial referencia a los estudios de validación, a los controles de calidad de cada uno de los lotes que se pongan en el mercado y a los textos (instrucciones de uso e interpretación, etiquetas, etc.) que acompañen al producto, en el caso de los reactivos de diagnóstico.

CAPÍTULO III

Autorización y registro de las entidades titulares y los reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Artículo 6. *Autorización de apertura e inscripción registral para las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.*

1. Las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberán ser autorizadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por

la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios con anterioridad al inicio de su actividad, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo I.

2. El solicitante deberá estar radicado en el territorio de la Unión Europea, y contará con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad suficientes, para asegurar la calidad del producto, con medios propios o ajenos.

Los requisitos documentales que deben acompañar a las solicitudes, así como los diversos procedimientos de inscripción y registro, se establecen en los anexos III y IV del presente real decreto. Asimismo, en el anexo III se establecen los requisitos técnicos que deben cumplir las entidades.

3. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

4. Tras la autorización, las entidades serán inscritas de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción.

Artículo 7. Autorización para la comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, para ser comercializados, deberán ser autorizados previamente, a favor de una entidad titular, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo II, acompañada de la documentación que se prevé en el anexo IV.

2. Tras su autorización, los productos serán inscritos de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción. En los envases en que se comercialicen los reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberá figurar el número de Registro, sin el cual se reputarán clandestinos.

3. Un mismo reactivo de diagnóstico de uso veterinario podrá estar autorizado e inscrito a favor de distintas entidades titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, se comercialice bajo una denominación comercial diferenciada y se les otorgue distintos números de registro a favor de las respectivas entidades.

4. La entrada y uso en España de reactivos de diagnóstico de uso veterinario no registrados, con fines de investigación, análisis o ensayo, requerirá, asimismo, la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 8. Contratación y evaluación de los estudios de validación de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de las enfermedades incluidas en la parte A y C del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, y aquéllos que, por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico así se establezca, deberán ser testados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia correspondiente, o por el laboratorio oficial que se designe a tal efecto por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Será preceptivo el informe favorable de dicho laboratorio para su autorización. Para ello, el solicitante presentará la muestra o muestras que se le requieran por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del producto, del lote de prueba o del primer lote de fabricación.

No obstante, se podrá valorar no testar aquellos reactivos de diagnóstico de uso veterinario, cuando hayan sido validados por laboratorios nacionales de referencia de Estados Miembros de la Unión Europea, de referencia de la Unión Europea, o de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), o hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente por organismos de certificación.

2. En el resto de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, un laboratorio dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria realizará una evaluación de los estudios de validación que se aporten en la documentación técnica que acompañe a la solicitud, tras lo cual emitirá el correspondiente informe, que será preceptivo para su autorización.

Artículo 9. Procedimientos de tramitación de las autorizaciones de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de apertura de sus entidades elaboradoras y titulares.

1. Las solicitudes de autorización de apertura de entidades elaboradoras y titulares y de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario podrán presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a menos que el solicitante sea una persona jurídica o cualquier otro sujeto obligado a relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 de la misma Ley, en cuyo caso las solicitudes tendrán que presentarse en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio del preceptivo pago de la tasa de acuerdo con el artículo 104 y concordantes de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Sin perjuicio de la información y documentación a aportar según lo previsto en los anexos III y IV, podrá exigirse, en su caso, al solicitante que aporte la información, datos o la documentación complementaria necesaria para resolver acerca de la solicitud, así como que realice pruebas adicionales de elaboración o control del reactivo y remita los correspondientes resultados.

3. Una vez comprobada la adecuación de la solicitud a los requisitos establecidos se emitirá la correspondiente resolución, que será notificada al interesado. La inscripción conllevará la asignación del número de registro correspondiente.

4. Una vez comprobada la adecuación de la solicitud a los requisitos documentales y, en su caso, técnicos que resulten exigibles, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá sobre la solicitud de autorización y lo notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses.

Una vez transcurrido el plazo sin haberse notificado resolución expresa al interesado, la solicitud podrá entenderse desestimada por silencio administrativo de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver.

Este plazo será ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente.

Dicho plazo podrá ser suspendido, en su caso, durante el tiempo que medie entre la petición al solicitante de las muestras del producto necesarias para la realización de las pruebas, contrastaciones, análisis o controles que sean precisos y la recepción por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del informe del laboratorio designado a tal efecto, así como en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. En los procedimientos iniciados de oficio, dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación. En los iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación.

6. La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 10. *Plazos de validez, renovación, modificación, suspensión, revocación y cancelación de las autorizaciones de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de apertura de sus entidades elaboradoras y titulares.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico, medioambiental o tecnológico justificadas, se establezcan motivadamente períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, y su correspondiente registro, así como las posteriores renovaciones, tendrán un periodo de validez de cinco años, al cabo de los cuales, a menos que se solicite su renovación, se procederá a su cancelación de oficio. No se admitirán modificaciones de las condiciones de autorización durante el procedimiento de renovación.

Las solicitudes de renovación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán al menos tres meses antes de que venza el plazo de validez de la autorización a renovar, siendo de aplicación a las mismas lo previsto el artículo anterior. Las renovaciones se inscribirán en el registro.

2. Las modificaciones de la autorización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, no afectarán al período de validez de cinco años establecido en su momento. Durante este periodo de tiempo la entidad titular de la autorización tendrá la obligación de mantener al día la documentación autorizada. Si estas modificaciones no hubieran sido solicitadas en su momento, la entidad titular, para continuar con la comercialización del reactivo de diagnóstico de enfermedades en animales, deberá solicitar una nueva autorización de comercialización.

Las solicitudes de modificación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán por el interesado, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, en cualquier momento dentro del período de validez de la autorización, siendo de aplicación a las mismas lo previsto en los apartados 1 a 4 del artículo anterior.

3. Las autorizaciones y registros podrán ser revocadas, modificadas o suspendidas motivadamente en cualquier momento por razones de orden sanitario, medioambiental, zootécnico o tecnológico.

Específicamente, serán causas de suspensión, modificación o revocación de oficio, según proceda, las siguientes:

- a) El incumplimiento sobrevenido de las condiciones exigidas para conceder la autorización.
- b) Cuando las condiciones bajo las que se concedió la autorización hayan experimentado una profunda modificación o un drástico cambio en los requisitos exigibles.
- c) El descubrimiento o constatación de que la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos en virtud de la cual se concedió la autorización era falsa, o de que la información o datos proporcionados por el solicitante contenía elementos falsos o erróneos.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria decidirá, de manera motivada, la suspensión, modificación o revocación, en función de la aplicación en cada caso de las razones de orden sanitario, medioambiental, zootécnico o tecnológico que hayan motivado la incoación del correspondiente procedimiento, previa ponderación del riesgo o certeza existente en los respectivos supuestos.

El plazo máximo para resolver y notificar al interesado los procedimientos de suspensiones, modificaciones o revocaciones será de seis meses, ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación si el procedimiento se inició de oficio, o desde la entrada de la solicitud de modificación del interesado en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido dicho plazo se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa, y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Las suspensiones, modificaciones o revocaciones serán inscritas en el Registro una vez resuelto el procedimiento correspondiente.

Artículo 11. *Contrastaciones de lotes y contrastaciones excepcionales.*

1. Los lotes de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación en vigor, serán testados de forma aleatoria o dirigida, en función de criterios sanitarios, zootécnicos o tecnológicos, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional de referencia designado a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, lo que no exonera de la obligación de cada entidad titular o elaboradora de realizar los pertinentes controles de calidad establecidos en sus sistemas de gestión, previos a la puesta en el mercado de cada lote, y de las responsabilidades y obligaciones establecidas en el artículo 5 de este real decreto.

2. A los efectos previstos en el artículo 66.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en situaciones de crisis sanitaria, en especial ante la aparición en España de una enfermedad emergente o de una enfermedad de alta difusión, podrá establecerse, mediante resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», la obligación de contrastación previa de los lotes de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de dicha enfermedad. Dicha obligación se establecerá temporalmente y, como máximo, hasta que se recupere la normalidad sanitaria o se declare extinguida la enfermedad.

CAPÍTULO IV

Declaración responsable y registro, las entidades titulares, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

Sección primera. Entidades

Artículo 12. *Declaración responsable para la apertura e inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.*

1. Las entidades titulares de los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal deberán presentar una declaración responsable que se ajuste al modelo previsto en el anexo V con anterioridad al inicio de su actividad.

La declaración podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a menos que el solicitante sea una persona jurídica o cualquier otro sujeto obligado a relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 de la misma Ley, en cuyo caso las solicitudes tendrán que presentarse en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El declarante deberá cumplir los requisitos documentales y técnicos enunciados en el anexo VI.

2. La declaración responsable también deberá presentarse en caso de que se produzcan modificaciones en relación a la notificación inicial.

3. Todas las entidades titulares de productos zoonosanitarios incluidos en este capítulo deberán estar radicadas en el territorio de la Unión Europea y contarán con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad suficientes para asegurar la calidad del producto, con medios propios o ajenos.

4. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

Artículo 13. *Procedimiento para la inscripción de entidades, y su modificación o cancelación.*

1. La inscripción en el Registro se realizará de oficio por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se presente dicha declaración responsable o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Estas inscripciones tienen un periodo de validez indefinido a menos que proceda su modificación o cancelación. Las entidades tienen la obligación de comunicar al registro por escrito el cese de actividad o cualquier modificación de las condiciones de inscripción en relación con este tipo de entidades, mediante el modelo contemplado en el anexo V.

La modificación o cancelación de la inscripción puede realizarse de oficio, por razones sanitarias, zootécnicas o tecnológicas, o a instancia del interesado. Las modificaciones y cancelaciones tendrán reflejo en el Registro una vez resuelto el procedimiento.

3. Si, con posterioridad a la presentación de la declaración responsable e inscripción en el registro, se constata el incumplimiento inicial o sobrevenido de alguno de los requisitos exigibles, se procederá a la cancelación de la inscripción en el registro, previo el correspondiente procedimiento, en que se dará audiencia a la entidad interesada. El plazo máximo para resolver será de seis meses desde la fecha del acuerdo de inicio.

El plazo máximo para resolver y notificar al interesado los procedimientos de modificaciones o cancelaciones será de seis meses, ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación si se tramita de oficio, o desde la entrada de la solicitud del interesado en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido el plazo en el caso de iniciación por solicitud del interesado sin haberse notificado a éste la resolución expresa, la solicitud podrá entenderse desestimada por silencio administrativo de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver, o se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 14. *Cambios de entidades.*

1. Cuando una entidad titular de productos zoonosanitarios incluidos en este capítulo cambie de personalidad jurídica, nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio de las instalaciones de fabricación o, en general, se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación o naturaleza, deberá comunicarlo mediante la cumplimentación y presentación del modelo previsto en el anexo V en el momento de la modificación. Para ello, estas entidades deberán estar en posesión de los requisitos documentales y técnicos exigibles en el presente real decreto para cada tipo de entidad.

2. Se procederá de igual manera por el futuro titular en los cambios de titularidad.

Sección segunda. Productos

Artículo 15. *Declaración responsable para la comercialización e inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.*

1. Para poder comercializar sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, deberá presentarse una declaración responsable de cumplimiento de los requisitos documentales y técnicos recogidos en el anexo VI de acuerdo a lo previsto en los anexos VII y VIII.

2. La declaración responsable será inscrita en la sección de productos del Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se presente dicha declaración responsable o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Se podrá inscribir un mismo producto a favor de distintas entidades titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, y que se comercialice bajo una denominación comercial diferenciada y se les otorgue distintos números de registro, de acuerdo con el artículo 7, apartados 2 y 4.

4. En el caso de productos importados de terceros países, para su inscripción aportarán documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, si estuviese sometido a regulación, así como permiso de apertura o de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

Artículo 16. *Modificaciones.*

1. Las entidades presentarán una declaración responsable para la inscripción de las modificaciones del producto (formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado, especies de destino, entre otras) a través de la presentación de los modelos de los anexos VII o VIII del presente real decreto para sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, respectivamente. Indicarán detalladamente, en el apartado «otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos, el tipo de modificación y las razones de la misma.

2. Para la inscripción de un producto marca blanca o duplicado de otro producto que deba estar inscrito en el Registro, se presentará una declaración responsable según el modelo del anexo VII u VIII, según proceda, debidamente cumplimentado; al documento se adjuntará un escrito de cesión por parte de la entidad titular o importadora del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de éste, lo hará constar en el apartado «otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos.

3. Para la inscripción de un cambio de titularidad, se presentará una declaración responsable según el modelo del anexo VII u VIII del presente real decreto debidamente cumplimentado.

4. La inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios se realizará de oficio por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se reciba la declaración responsable, o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma, previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Plazo y validez de las inscripciones.*

1. Las inscripciones tendrán un periodo de validez indefinido siempre y cuando no se modifiquen las condiciones por las que se inscribieron en su día, salvo que, por razones sanitarias, zootécnicas o tecnológicas, proceda que sean revocadas, modificadas o suspendidas.

2. Asimismo, si con posterioridad a la presentación de la declaración responsable e inscripción en el registro, se constata el incumplimiento inicial o sobrevenido de alguno de los requisitos exigibles, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información incluida en la declaración responsable o en la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la no presentación de dicha documentación, se procederá a la extinción de la inscripción en el registro, previo el correspondiente procedimiento, en que se dará audiencia a la entidad interesada pudiéndose adoptar como medida provisional la suspensión de los efectos de la inscripción en el Registro del producto de que se trate.

El plazo máximo para resolver será de seis meses desde la fecha del acuerdo de inicio, ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido dicho plazo se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, la resolución que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo máximo de dos años.

CAPÍTULO V

Importación y exportación de productos zoonosanitarios

Artículo 18. *Expedición de certificados de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios y requisitos para la importación.*

1. Para la exportación de uno o varios productos con registro zoonosanitario con destino a un tercer país que así lo exija, o cuando la empresa así lo considere conveniente, deberá solicitar el correspondiente certificado de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. Para ello, la empresa y los productos deberán estar inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios. Esta certificación, junto con el modelo de solicitud del anexo IX del presente real decreto, deberá presentarse posteriormente ante los servicios de inspección de sanidad animal de los puestos de control fronterizos cuando el país tercero así lo exija.

Igualmente, aunque se trate de productos que no requieran inscripción, la empresa interesada podrá solicitar la emisión de un certificado acreditativo de que el producto es de lícita venta en España, acompañado para ello la documentación precisa en cada caso acreditativa de que no se trata de un medicamento veterinario, de un biocida, de un plaguicida de uso ganadero o de otro producto sujeto a autorización, declaración o comunicación administrativa por otra normativa diferente de la prevista en este real decreto.

La solicitud del certificado se presentará por medios electrónicos por todos los solicitantes, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, junto con la documentación que lo acompañe, si procede, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o por los medios previstos en el artículo 16.4 de la misma Ley, sin perjuicio del preceptivo pago de la tasa de acuerdo con el artículo 104 y concordantes de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

El plazo máximo para emitir el certificado será de un mes desde la entrada de la solicitud en el registro correspondiente. Si no se notificase resolución expresa en dicho plazo al interesado la solicitud podrá entenderse desestimada de acuerdo con la

disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver. Contra el acto de emisión o no del certificado, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Para la importación de uno o varios productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, provenientes de un tercer país será requisito indispensable que tanto la entidad como los productos estén inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios. La comprobación de este requisito será realizada por los servicios de inspección de sanidad animal de los puestos de control fronterizos, al ser preciso para que dichos servicios autoricen posteriormente la entrada del producto en el territorio aduanero de la Unión Europea. La autorización del régimen de despacho aduanero a libre práctica o del régimen aduanero especial de destino final estará condicionada a la presentación, junto con la declaración en aduanas correspondiente, de la autorización de los servicios de inspección de sanidad animal.

En caso de importación de un producto que no se encuentre incluido en el ámbito de aplicación de esta norma, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 1.3, el agente económico que pretenda introducir en España un producto zoonosanitario no sometido a norma técnica en el tercer país de origen, podrá aportar un certificado de libre venta emitido por el mismo, o una declaración responsable comprensiva de que la mercancía es de libre circulación en el mismo, acompañando la traducción al español del etiquetado con el que tal producto sea comercializado en el país de elaboración.

3. En el certificado de inscripción en el Registro constará que los productos zoonosanitarios elaborados o comercializados por una entidad, están inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios y que han sido elaborados o comercializados por una empresa inscrita en el mismo y, por tanto, son de venta lícita en España. El certificado no hace mención a la normativa de un país tercero.

CAPÍTULO VI

Excepciones y autorizaciones excepcionales

Artículo 19. *Excepciones a la inscripción en el Registro para uso en animales en estancias temporales o casos individuales.*

1. Se permite la entrada y uso de productos zoonosanitarios, excepto los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, procedentes de terceros países y no registrados en España, sin autorización, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito, asistentes a exposiciones o concursos ganaderos, o a los animales de compañía en las visitas turísticas, en todos los casos en estancia temporal en España, y sin comercialización de los mismos.

2. Asimismo, cuando se trate de productos para uso exclusivo utilizados por el propietario de un animal concreto para ser aplicados sobre dicho animal concreto, y nunca importados con fines comerciales, podrá autorizarse la entrada en España del producto previa presentación de la correspondiente solicitud en la que conste el nombre del producto, breve descripción de la composición del producto, formas de presentación y el uso al que se destina, dirección del fabricante, identificación del medio de entrada, nombre y dirección de la finca o domicilio, de la entidad elaboradora, del propietario del animal, y datos del veterinario del animal que ha recomendado su uso.

Esta autorización será válida única y exclusivamente para la partida de que se trate, sin que ello conlleve la inscripción en el registro o su comercialización. El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de seis meses, ampliable como máximo otros seis meses en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Contra la resolución que se adopte, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 20. Autorizaciones excepcionales de productos zoonosanitarios.

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá conceder una autorización excepcional para la comercialización de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario en los siguientes supuestos:

- a) Si, ante la aparición de una enfermedad animal o por razones urgentes de sanidad animal, no existiera ningún producto zoonosanitario adecuado autorizado, o aun habiéndolo, exista riesgo de desabastecimiento, y se trate de un producto utilizado o autorizado habitualmente en otro u otros terceros países para el uso o finalidad previstos.
- b) Si el producto va a ser utilizado exclusivamente por los órganos competentes en materia de sanidad animal de las administraciones públicas.

En dichos supuestos, el procedimiento se reducirá a la presentación de la correspondiente solicitud, acompañada de una memoria en la que sucintamente se describa la composición del producto y el uso al que se destina, y de la documentación acreditativa del pago de la tasa correspondiente.

2. La duración de la autorización excepcional vendrá determinada en cada caso en la correspondiente resolución, y será como máximo de un año. Dicha autorización podrá ser anulada o revocada si, antes de finalizar el periodo establecido, desaparecen los motivos que la originaron.

Artículo 21. Plazo máximo para resolver una solicitud y notificar la resolución al interesado.

El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado, para los procedimientos relacionados con productos sometidos a autorización previa, será de seis meses, incluido en los supuestos contemplados en el artículo anterior, ampliable como máximo otros seis meses en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Contra la resolución que se adopte, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO VII

Comercialización y uso

Artículo 22. Envasado y etiquetado.

1. En el momento de su comercialización, los productos zoonosanitarios estarán debidamente envasados.

2. Todos los productos zoonosanitarios estarán identificados con la correspondiente etiqueta y acompañados de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos, y los que se recogen a continuación, estarán redactados, al menos, en la lengua oficial del Estado y deberán contener una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales. La información mínima que deberá contener el etiquetado y que deberá expresarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado, incluirá:

- a) Denominación comercial e indicaciones de uso.
- b) Número de registro zoonosanitario, exigible a partir de la fecha en la que el número de inscripción en el registro sea notificado al interesado.
- c) Nombre y dirección de la entidad elaboradora.
- d) Número del lote.

- e) Fecha de caducidad (se puede sustituir por CAD).
- f) Nombre y dirección y número de registro de la empresa o de la entidad titular.
- g) Condiciones de conservación.

Para los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, además:

1. Relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen.
2. Mención relativa a su uso veterinario.

Para el resto de productos, además:

- 1.º Contenido neto expresado en unidades de peso o volumen.
- 2.º La mención «CAD», con indicación de mes y año, para los productos con caducidad inferior a treinta meses.
- 3.º Condiciones particulares de empleo si el producto lo requiere.
- 4.º Descripción de la composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad.
- 5.º La mención «uso en animales» con indicación de la/s especie/s de destino.

3. El etiquetado o material promocional de los productos no contendrá menciones o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.

4. No se admitirán nombres de productos zoonosanitarios que induzcan a error con respecto a su composición o naturaleza, o transmita o sugiera connotaciones o propiedades que no se ajusten a las indicaciones de uso declaradas en el expediente.

5. No se admitirán nombres del producto zoonosanitario que tenga parecido fonético u ortográfico con otros productos registrados, o cuya denominación haya sido utilizada en un medicamento.

6. El cumplimiento de esta regulación de etiquetado de los productos zoonosanitarios deberá ser comprobado en el mercado por las autoridades competentes de las comunidades autónomas

Artículo 23. *Distribución.*

1. La distribución de los productos zoonosanitarios podrá realizarse directamente desde la entidad titular al usuario final, o a través de distribuidores, autorizados por la comunidad autónoma en que radique su sede, previa solicitud al efecto.

2. No obstante, las entidades autorizadas para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios, los veterinarios en ejercicio clínico y los laboratorios de diagnóstico de enfermedades de los animales podrán disponer de los productos zoonosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad, y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros.

Artículo 24. *Uso.*

Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por la entidad elaboradora de los mismos, o por la entidad titular, y serán mantenidos adecuadamente de forma que se garanticen, durante su período de utilización, las prestaciones previstas.

CAPÍTULO VIII

Control y régimen sancionador

Artículo 25. *Control.*

1. Las autoridades competentes realizarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, el control o inspección de la elaboración, almacenamiento, comercialización

o uso de los productos zoonos, para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto. Corresponderá a la Administración General del Estado realizar dichas funciones en materia de importación o exportación de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, así como de las entidades titulares o elaboradoras de los mismos.

2. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla la realización de las inspecciones y controles en materia de distribución, uso, suministro o venta de productos zoonos, así como del adecuado uso de las excepciones de los artículos 21 y 22.

3. Sin perjuicio de la responsabilidad del declarante en la declaración responsable el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá revisar dichas declaraciones y, en coordinación con el Ministerio de Sanidad, publicar en su página web las directrices sobre si un formulado determinado estaría afectado por las disposiciones de este real decreto.

Artículo 26. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, o en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa aplicable en cada caso, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Bajas.*

Las inscripciones de todos aquellos productos para la higiene cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoonos, existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, de productos que queden fuera de su ámbito de aplicación, se considerarán canceladas, por lo que causarán baja en el Registro de Entidades y Productos Zoonos.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

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

En los supuestos relativos a los reactivos de diagnóstico de uso veterinario que tengan un carácter zoonótico, o de productos que pudieran ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas, o plaguicidas de uso ganadero, serán de aplicación los artículos 5 y concordantes del citado reglamento, en relación con el artículo 1.3 del presente real decreto.

2. A los efectos previstos en esta disposición, el agente económico que pretenda introducir en el Reino de España un producto zoonos no sometido a norma técnica en el país de origen, podrá aportar un certificado de libre venta emitido por el Estado miembro o Estado del Espacio Económico de origen, o una declaración responsable comprensiva de que la mercancía es de libre circulación en el mismo, acompañando la traducción al español del etiquetado con el que tal producto sea comercializado en el país de elaboración.

Disposición adicional tercera. *Acceso al registro.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará los mecanismos precisos para que las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla tengan acceso por medios telemáticos al Registro de Entidades y Productos Zoonos.

Disposición adicional cuarta. *Productos exclusivos para exportación o reexportación.*

Los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, que se fabriquen o importen con destino exclusivo para su exportación o reexportación, y no estén registrados, deberán ser envasados y etiquetados de forma que se diferencien claramente de los destinados al mercado nacional o intracomunitario.

Disposición transitoria única. *Etiquetado.*

Todos aquellos productos para la higiene cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoonosanitario inscritos con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto que queden fuera de su ámbito de aplicación, se podrán seguir comercializando sin necesidad de modificar el etiquetado de los mismos, hasta fin de las existencias obrantes en la entidad titular, elaboradora, distribuidor o comercializador, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios.

Asimismo, queda derogado el artículo 5.5 del Real Decreto 703/2020, de 28 de julio, por el que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas a la paralización temporal de la actividad pesquera para poder hacer frente al impacto económico y social derivado de la pandemia de COVID-19, se convocan dichas ayudas para el primer tramo del ejercicio 2020 y se modifican distintos reales decretos relativos a la regulación de las organizaciones profesionales en el sector de la pesca y la acuicultura y para el ejercicio de la pesca recreativa.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 557/2020, de 9 de junio, por el que se adoptan medidas extraordinarias en el sector del vino para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19, y por el que se fija una norma de comercialización en el sector del vino y se modifica la regulación sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola y el programa de apoyo al sector del vino.*

El primer párrafo del apartado 3 del artículo 28 del Real Decreto 557/2020, de 9 de junio, por el que se adoptan medidas extraordinarias en el sector del vino para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19, y por el que se fija una norma de comercialización en el sector del vino y se modifica la regulación sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola y el programa de apoyo al sector del vino, queda redactado como sigue:

«3. Las comunidades autónomas que prevean solicitar esta ayuda fijarán, además, un importe máximo por hectárea o valor del baremo estándar de costes unitarios de los costes directos de destrucción o eliminación de los racimos de uva para cada una de las formas de eliminación: manual, mecánica o química.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020.*

El Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 5.1 queda redactado como sigue:

«1. Los titulares de las explotaciones ganaderas que quieran ser beneficiarios de las subvenciones previstas en este real decreto deberán presentar, en el plazo,

forma y lugar que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique su explotación un Plan de participación de su explotación ganadera, con el objeto del sacrificio de animales de raza ibérica fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico, o de la normativa de las denominaciones de origen de productos derivados del cerdo ibérico, que incluirá, como mínimo, la siguiente información:

a) Número de animales que se van a sacrificar en el periodo subvencionable, comprendido entre el 7 de julio de 2020 y el 15 de noviembre de 2020, ambos incluidos, que cumplan con los requisitos que establece el artículo 6.

b) Características de los animales a sacrificar, de acuerdo con los requisitos que establece el artículo 6.

c) Declaración expresa del compromiso de dar de baja dichos animales en ÍTACA, con mención de que el mismo no se llevará a cabo dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, o dentro del ámbito de la normativa reguladora de las denominaciones de origen de productos derivados del cerdo ibérico.»

Dos. El artículo 7.2 queda redactado como sigue:

«2. Las solicitudes se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación ganadera, en el plazo que al efecto se establezca en cada convocatoria, que como máximo será tres meses desde la publicación del extracto de la correspondiente convocatoria.

Las solicitudes se presentarán por las personas jurídicas por los medios electrónicos establecidos al efecto por las autoridades competentes. En el caso de las personas físicas, la presentación de sus solicitudes se podrá realizar por cualquiera de los medios a que hace referencia el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Tres. La letra a) del artículo 6 queda redactado como sigue:

«a) Que hayan salido de la explotación donde se han cebado los animales, con destino a sacrificio a un matadero en el periodo comprendido entre el 7 de julio de 2020 y el 15 de noviembre de 2020, ambos incluidos.»

Cuatro. El artículo 11.3 queda redactado como sigue:

«3. El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir la persona beneficiaria, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reembolsar las cantidades ya percibidas, incrementadas con los intereses de demora legales. Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la ayuda, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.»

Cinco. El párrafo séptimo del anexo I queda redactado como sigue:

«Que, en relación con la solicitud de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, establecidas en el Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, el titular de la explotación o explotaciones a las que se dirige la subvención se compromete a destinar al sacrificio un total de..... animales de raza ibérica y sus cruces, con pesos en canal comprendidos entre 70 y 95 kg y edades comprendidas entre 5 y 9 meses de edad (nacidos entre el 1 de octubre de 2019 y el 15 de junio de 2020).»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16^a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 15.4, 18, 19 y concordantes, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 29 de septiembre de 2020.

FELIPE R.

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

ANEXO I

Modelo de solicitud de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad elaboradora o titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE ENTIDAD TITULAR DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Renovación de la autorización	Nº. inscripción de la ENTIDAD: <small>(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)</small>
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos: NIF/NIE: Sede Social: País: Dirección: Número:Piso:Puerta:Polígono: Localidad: Provincia: C.P.: Teléfono (fijo/móvil): Fax: Correo electrónico:	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)</i> País: Dirección: Número:Piso:Puerta:Polígono: Localidad:Provincia: C.P.: Teléfono (fijo/móvil): Fax: <input type="checkbox"/> Correo electrónico: Datos de la persona de contacto: NIF/NIE: Apellidos y Nombre:	
4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE: Apellidos y Nombre:	

5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
6. ENTIDAD	
Tipo de actividad a realizar: <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora <input type="checkbox"/> Otras entidades titulares	Nivel de Bioseguridad: (art. 3 RD 664/1997) <input type="checkbox"/> Manipulación de agentes biológicos del grupo 1 <input type="checkbox"/> Manipulación de agentes biológicos del grupo 2 <input type="checkbox"/> Manipulación de agentes biológicos del grupo 3 ó 4
7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)	
8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA	
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790). No es necesario si se realiza a través de la sede electrónica. Nº:.....Fecha:Importe:..... <input type="checkbox"/> Copia de la escritura de constitución de la entidad (o del documento de constitución), si se trata de persona jurídica <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Información referente a las entidades elaboradoras de los productos a comercializar (si son distintas de la entidad solicitante). <input type="checkbox"/> Planos de situación y de las instalaciones en que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior) <input type="checkbox"/> Poder notarial del representante actualizado, en su caso <input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad. <input type="checkbox"/> Escrito o declaración firmada por el titular de que la actividad de la empresa se ajusta a la autorización a renovar (solo en renovaciones). <input type="checkbox"/> Escrito o declaración firmada por el titular de las modificaciones que se pretenden incluir en la autorización (solo en modificaciones). <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....	
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto la normativa de protección de datos de carácter personal, y	
SOLICITA	
Obtención de autorización a efectos de, <input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Renovación de la autorización	

En.....a.....de..... de 20.....

Firmado (nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO II

Modelo de solicitud de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Autorización e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Renovación de la autorización	Nº inscripción de la ENTIDAD: (Cumplimentar obligatoriamente) Nº inscripción del PRODUCTO: (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)
2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Kit de reactivos de diagnóstico de uso veterinario <input type="checkbox"/> Reactivos de diagnóstico de uso veterinario <input type="checkbox"/> Portas antigenados <input type="checkbox"/> Aparatos de diagnóstico de uso veterinario	<input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales <input type="checkbox"/> Medios específicos de cultivo <input type="checkbox"/> Otros sistemas :
3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
En España:	
En el país de origen:	
4. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos:	
NIF/NIE:.....	
Sede Social:	
País:	
Dirección:.....	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... Correo electrónico:.....	
5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: (No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)	
País:	
Dirección:.....	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico:.....	
Datos de la persona de contacto:	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA (si es distinta del solicitante)	
Razón Social:.....	
NIF/NIE:.....	
Sede Social:	
País:	
Dirección:.....	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:.....	
C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....	
Correo electrónico:.....	
Técnico responsable	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO	
<p>a. MÉTODO:</p> <input type="checkbox"/> Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos <input type="checkbox"/> Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos <input type="checkbox"/> Detección de ADN/ARN. <input type="checkbox"/> Otros:	<p>c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ</p> <input type="checkbox"/> Leche <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Suero <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Heces <input type="checkbox"/> Fómites <input type="checkbox"/> Semen <input type="checkbox"/> Exudado vaginal <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Tejidos <input type="checkbox"/> Otros:
<p>b. TÉCNICA :</p> <input type="checkbox"/> ELISA directo <input type="checkbox"/> ELISA de competición <input type="checkbox"/> ELISA de doble reconocimiento <input type="checkbox"/> Medios específicos de cultivo <input type="checkbox"/> Inmunofluorescencia indirecta (IFI) <input type="checkbox"/> Inmunofluorescencia directa (IFD) <input type="checkbox"/> Inmunodifusión en gel de agar (AGID)	<input type="checkbox"/> ELISA indirecto <input type="checkbox"/> ELISA de bloqueo <input type="checkbox"/> PCR en tiempo real <input type="checkbox"/> PCR convencional <input type="checkbox"/> Inmunocromatografía
d. AGENTES CAUSALES O ENFERMEDADES QUE DETECTA:	
.....	
e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:	
.....	
f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.):	
.....	

g. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO		
.....		
h. SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO		
Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad
10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)		
11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA		
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790, no es necesario si se realiza a través de la sede electrónica). Nº:.....Fecha:Importe:.....		
<input type="checkbox"/> Memoria técnica <input type="checkbox"/> Declaración de método validado fechada, sellada y firmada por el responsable técnico <input type="checkbox"/> Material de acondicionamiento y textos <input type="checkbox"/> Etiquetado del producto <input type="checkbox"/> En el caso de que el solicitante no sea la entidad elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por ésta para solicitar la autorización <input type="checkbox"/> Escrito o declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a la autorización a renovar (en caso de renovaciones). <input type="checkbox"/> Tipo de modificación solicitada y justificación de la misma <input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....		
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal, y		
SOLICITA		
Obtención de autorización a efectos de,		
<input type="checkbox"/> Autorización de comercialización e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Renovación de la autorización		

En.....a.....de..... de 20.....

Firmado (nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO III

Requisitos documentales y técnicos necesarios para solicitar los diversos procedimientos de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de datos en el registro de entidades elaboradoras o titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

La entidad titular deberá estar radicada en el territorio de la Unión Europea.

A. Requisitos técnicos

Las entidades elaboradoras que pretendan fabricar reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en todas o en alguna de sus fases (como el envasado, acondicionado o etiquetado), deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de personal suficiente con la debida cualificación y dedicación para el desarrollo de la actividad.
2. Disponer de los adecuados sistemas de gestión para garantizar tanto la calidad de los productos fabricados como la ejecución de los pertinentes controles y, en su caso, la adopción de precauciones adicionales en la fabricación y almacenamiento de determinados productos.
3. Disponer de los locales y el equipamiento necesario para, en su caso, la fabricación, el control y almacenamiento en condiciones adecuadas de los productos que fabrique, con las pertinentes medidas de control frente a organismos y agentes del exterior.
4. La capacidad del área de fabricación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas de tal manera que se evite la contaminación cruzada, definiendo y controlando, si así fuese preciso, las condiciones ambientales durante la elaboración y el control de calidad.
5. La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.
6. Disponer, si se manipulan microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior, de las adecuadas medidas y niveles de contención establecidos en la normativa y en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades que, o bien sean titulares, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización.

Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración y, para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades titulares de productos zoonos.

B. Requisitos documentales según procedimientos

1. Autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonos.

Para obtener la autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonos (en adelante registro) se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo I del presente real decreto.

Dicho modelo se acompañará de la documentación, por duplicado, que se indica a continuación:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049 (salvo que se realice a través de la sede electrónica).
2. Copia de la escritura de constitución de la entidad (o del documento o acto de constitución), si se trata de persona jurídica.
3. En el caso de entidades importadoras, los datos relativos a la entidad o entidades elaboradoras de los productos que se pretende importar.
4. Memoria de actividades con, al menos:
 - 4.1 Relación, cualificación y responsabilidad del personal técnico, con especial mención, en su caso, al Director Técnico Responsable.
 - 4.2 Relación de los productos y presentaciones que se pretende elaborar y/o importar.
 - 4.3 En las entidades elaboradoras, además, se relacionarán, en su caso:
 - 4.3.1 Las normas establecidas por escrito referentes a la producción, al control de calidad y al almacenamiento de materias primas y productos acabados (Sistemas de Gestión, etc.).
 - 4.3.2 Las actividades a desarrollar en cada edificio de forma que se facilite su seguimiento en los planos.
 - 4.3.3 Las precauciones adoptadas en la fabricación de determinados productos, en su caso.
 - 4.3.4 Cuando se manipulen microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior deberá acreditarse su manipulación siguiendo las medidas de contención establecidas en la normativa y lo establecido en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE.
5. Planos: Indicándose la escala empleada, fechados y firmados.
 - 5.1 Plano de situación de la entidad.
 - 5.2 Plano de las edificaciones: identificadas o codificadas para relacionarlas con la memoria. Con clara indicación del cerramiento solar.
6. Cuando proceda, poder notarial del representante de la empresa solicitante y declaración de que no ha sido revocado o modificado.

2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro

Cuando una entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario cambie de personalidad jurídica, nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio de las instalaciones de fabricación o de entidad elaboradora, deberá presentar la siguiente documentación junto con la solicitud debidamente cumplimentada del anexo I:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se realiza por sede electrónica.
2. Declaración firmada por el titular o representante legal, de las modificaciones en la entidad que se pretenden incluir en la nueva autorización e inscripción en el registro acompañada, si procediera, de la documentación referente a la misma.
3. Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de otra entidad, si fuese el caso.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, en los siguientes casos:

- Cambio de director técnico.
- Cambio de sede administrativa de la entidad.

– Cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos zoonosanitarios que tenga inscritos en el registro.

3. Renovación de la autorización e inscripción en el registro

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá realizarse conforme al modelo del anexo I y presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, para lo que se presentará una declaración firmada por el titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones relevantes y la actividad de la empresa se ajusta a la autorización que se pretende renovar.

C. Anotación en el registro

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de las entidades mencionadas en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoonosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO IV

Requisitos documentales necesarios para las solicitudes de autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Autorización e inscripción en el registro

1.º Para obtener la autorización e inscripción en el Registro se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo II del presente real decreto, que se acompañará de la siguiente documentación:

– Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.

– Memoria técnica con los siguientes apartados, como mínimo:

- Principios de la técnica y, en su caso, bibliografía más relevante.
- Descripción detallada del reactivo y sus componentes.
- Breve reseña del proceso de producción y loteado, así como de los controles de calidad del producto acabado.
- Estudio de validación: sensibilidad y especificidad analítica y diagnóstica, repetibilidad y reproducibilidad, frente a patrones nacionales e internacionales de referencia, en su caso; robustez, periodos de vida útil y de estabilidad real y forzada.
- Correlación con otras técnicas, cuando sea necesario.
- Declaración de método validado, fechada, sellada y firmada por el responsable técnico:

- Objetivos de validación.
- Diseño de validación.
- Resultados de los parámetros del estudio de validación.
- Procedencia y núm. de muestras usadas en la valoración de cada parámetro.
- Metodología utilizada para el cálculo de resultados.
- Correlación con otras técnicas, en su caso.
- Valoración final de la validación.
- Firma del técnico responsable.

– Situación legal del país de origen, cuando proceda, junto con los textos informativos que acompañan el producto.

– Material de acondicionamiento y textos que se proponen para su comercialización en lengua oficial del Estado y en los que figurará como mínimo: denominación comercial, nombre y dirección de la entidad elaboradora y del solicitante de la autorización e inscripción en el registro, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, instrucciones de uso e interpretación, especie/s de destino, naturaleza de la/s muestra/s y fecha de caducidad.

– Propuestas de etiquetas de los diversos formatos en los que se presente el producto y en donde figure como mínimo: su uso, el número de lote de fabricación, la fecha de caducidad, la relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen, las condiciones de conservación y donde exista un espacio reservado para que se vea claramente el nº de inscripción en el registro que, en su momento, se le otorgue.

– Si se trata de un producto marca blanca se deberá adjuntar un escrito de cesión o conformidad por parte de la entidad titular del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado número 3 del anexo II. Se aportará un escrito de compromiso, por parte del nuevo titular, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

2.º Remisión del material necesario.

En los casos que se establecen en el artículo 7 del presente real decreto, se solicitará el número de muestras necesarias para su testado en el laboratorio correspondiente, en función de la enfermedad que diagnostique y del periodo de caducidad.

2. *Modificación de la autorización e inscripción en el registro*

Cuando en un reactivo de diagnóstico de uso veterinario se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación, características o naturaleza (componentes, método de ensayo, muestras, especies de destino, etc.) deberá presentarse la correspondiente solicitud conforme al modelo establecido en el anexo II debidamente cumplimentada con anterioridad a su puesta en el mercado, y se acompañará de la siguiente documentación:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.

2. Ejemplares de las etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro.

3. Declaración de las modificaciones que se pretenden realizar respecto al producto autorizado.

4. Estudios de validación del producto modificado si dichas modificaciones afectan al protocolo, componentes esenciales o a las muestras o especies de destino.

5. Declaración de método validado del producto modificado, sellada, fechada y firmada por el responsable técnico de la fabricación, en su caso.

En el caso de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para los que se soliciten modificaciones que afecten al protocolo, componentes esenciales, o a las muestras o especies de destino, se actuará de forma similar a lo establecido para una nueva autorización, conservando el número de registro.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, adjuntando, en su caso, los correspondientes modelos de etiquetado, en los siguientes casos:

- Cambios en el material de acondicionamiento.
- Cambio en las formas de presentación.
- Cese de la puesta en el mercado.

3. *Renovación de la autorización e inscripción en el registro*

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, una declaración firmada por el titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones respecto al producto cuya autorización e inscripción en el registro se pretende renovar.

4. *Cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro*

Para solicitar el cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario, se deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Modelo de solicitud (anexo II) debidamente cumplimentado
- b) Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si se realiza el pago por sede electrónica.
- c) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.
- d) Ejemplares de las nuevas etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro y aparezca el nuevo titular.

5. *Anotación en el registro*

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de los productos mencionados en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoonosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO V

Modelo de declaración responsable para la apertura, inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE ENTIDAD TITULAR DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES O DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL.	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro	Nº inscripción de la ENTIDAD:-..... <small>(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad y otras modificaciones de la inscripción en el registro)</small>
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos: NIF/NIE: Sede Social: País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... Correo electrónico:.....	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)</i> País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... Datos de la persona de contacto: NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: Titulación académica.....	
6. ENTIDAD	
Tipo de actividad a realizar: <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora <input type="checkbox"/> Otras entidades titulares	Tipo de producto zosanitario a fabricar/importar: <input type="checkbox"/> Productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal <input type="checkbox"/> Sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales
7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)	
8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA	
<input type="checkbox"/> Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad, en su caso <input type="checkbox"/> Acreditación de la representación de la entidad, en su caso <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Planos de situación y de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior) <input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad (solo en cambios de titularidad) <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....	
9. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	
Declaro que las actividades de fabricación y/o comercialización de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el real decreto por el que se regulan los productos zosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos confirmo que dispongo de (marcar las casillas que correspondan): <input type="checkbox"/> Instalaciones, aparatos y medios técnicos para realizar las actividades de fabricación, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permiten su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se eviten las contaminaciones cruzadas. <input type="checkbox"/> Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos que, en el caso de las Entidades elaboradoras, incluye separación física permanente entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados. <input type="checkbox"/> Área de fabricación, en el caso de las Entidades elaboradoras, en la que se establece separación física permanente entre las distintas zonas de elaboración, las de envasado y las de acondicionamiento. El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como sea necesario, en función de los productos que se pretende fabricar. <input type="checkbox"/> Los métodos de trabajo permiten garantizar la calidad de los productos acabados. <input type="checkbox"/> Dispongo de otra zona destinada al control de calidad. <input type="checkbox"/> En el caso de las entidades importadoras: cuento con los medios y métodos relativos al almacenamiento de los productos con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características y, si procede, al control de calidad de los productos. <input type="checkbox"/> Dispongo de plantilla de personal suficiente, entre los que se encuentra personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.	

10. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

- Las actividades de fabricación y/o comercialización objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
- Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
- Se permitirán y facilitarán las comprobaciones ordenadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria mediante inspección.
- Se comunicará a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de actividad.
- Se está en posesión de los permisos preceptivos y licencias exigidos por otras administraciones y organismos públicos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado no superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En.....a....de.....de 20

Firmado (nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y/o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y/o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO VI

Requisitos documentales y técnicos para la inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de dichos sistemas de control y productos

Parte A. *Requisitos para la inscripción de entidades*

1. Requisitos técnicos para la inscripción de entidades

Las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, incluidos en el presente anexo, contarán para su inscripción con los siguientes medios:

1.1 La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.

1.2 Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.

En el caso de las Entidades elaboradoras, incluirá además separación física permanente entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados, de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.

1.3 Área de fabricación, cuando se trate de entidades elaboradoras, en la que se establecerá separación física permanente entre las distintas zonas de elaboración, las de envasado y las de acondicionamiento de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.

1.4 El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como sean requeridas para la fabricación de los distintos productos que se pretende fabricar. Los métodos de trabajo deberán permitir garantizar la calidad de los productos acabados.

1.5 Contará igualmente de otra zona destinada al control de calidad y podrá exigirse que determinadas áreas para dicho control se sitúen en locales distintos al de fabricación, y convenientemente distanciados. En el caso de las Entidades importadoras, los medios y métodos referidos serán los relativos al control de calidad de los productos.

1.6 Contará con aparatos y medios técnicos para la elaboración, así como personal suficiente, entre los que se encontrará personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades equivalentes ya homologadas y registradas

2. Registro en la sección entidades

2.1 Inscripción de entidades.

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica que se describe a continuación, en función del tipo de entidad que se desee inscribir, según se trate de entidad titular.

Esta documentación estará a disposición de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, de las autoridades de control competentes de las comunidades autónomas en caso de que éstas la soliciten.

Para la inscripción de las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoonosanitarios incluidos en el presente anexo, éstas

deberán presentar las correspondientes declaraciones responsables (anexo V) debidamente cumplimentadas.

La documentación que tendrán a disposición de la Administración en caso de que ésta la requiera es la siguiente:

2.1.1 Inscripción de *entidades elaboradoras* de productos zoonosanitarios.

- a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
- b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
- c) Domicilio social.
- d) Plano de situación de la entidad.
- e) Planos de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (Edificaciones y distribución interior).
- f) Memoria de actividades. Tipo de productos que van a elaborar o de los que van a ser titulares.
- g) Otra documentación.

Para proceder a los registros de entidades radicadas en terceros países, éstas nombrarán un representante ubicado en la Unión Europea. Estas entidades estarán en posesión de los documentos legales de permiso de fabricación expedidos en su país de origen.

Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración, y para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades elaboradoras de productos zoonosanitarios.

2.1.2 Inscripción de entidades importadoras u otras entidades titulares de productos zoonosanitarios.

- a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
- b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
- c) Domicilio social
- d) Memoria de actividades. Tipo de productos de los que van a ser titulares.

2.1.3 En el caso de entidades radicadas en la Unión Europea, fuera de España, se deberá estar en posesión de la documentación homóloga a la requerida para entidades importadoras o elaboradoras de productos zoonosanitarios.

2.1.4 Las inscripciones se anotarán en la Sección de Entidades del Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades deberán comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de entidades.

2.2 Modificación de las inscripciones de entidades.

Cuando una entidad elaboradora o importadora u otra entidad titular, cambie de personalidad jurídica, denominación, domicilio de las instalaciones de fabricación o en general se modifique cualquier dato relativo a su identificación o naturaleza que supusiera un cambio significativo respecto a las condiciones bajo las que fue inscrita, deberá realizarse procedimiento de modificación de la entidad mediante la cumplimentación del anexo V.

La entidad para la que se solicita la modificación se ajustará a los requisitos que se especifican en el apartado 1 de este anexo.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante simple escrito al Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios en los siguientes casos:

- a) Cambio de director técnico.
- b) Cambio de sede administrativa de la entidad.
- c) Cese de las actividades.

2.3 Cambio de titularidad de entidad.

- a) Se cumplimentará, por el futuro titular, el anexo V.
- b) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Elaboradoras, éstas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.1.
- c) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Importadoras u otras entidades titulares, estas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.2.
- d) En cualquier caso, se deberá estar en posesión del documento (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular a favor de la nueva entidad con la conformidad de ésta. El mismo estará firmado por ambas entidades.

Parte B. *Requisitos para la inscripción de productos*

3. Sección productos

3.1 Inscripción de productos:

Para la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, las entidades, deberán cumplimentar todos y cada uno de los datos técnicos solicitados en las declaraciones responsables (anexo VII u VIII, según proceda).

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica referente al producto en cuestión que se describe a continuación:

- a) Resumen de las características del producto
- b) Certificado del técnico responsable de la fabricación donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y la calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.
- c) En el caso de productos importados, estos también requerirán de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios para su comercialización en España, aportándose documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, así como, permiso de apertura o de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

Las inscripciones se anotarán en la Sección de Productos del Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades titulares tendrán la obligación de comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de productos.

3.2 Modificaciones de las inscripciones de productos.

Para realizar modificaciones de formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado...etc., se presentará cumplimentado el anexo VII u VIII, según proceda.

Se hará constar en el apartado «Otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos el tipo de modificación que se solicita y el motivo de la misma.

En el caso de modificaciones de formulados, se estará en posesión de un certificado del técnico responsable de la fabricación, donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.

3.3 Cambio de titularidad de un producto.

Para solicitar un cambio de titularidad de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoosanitarios incluidos en el presente anexo, se presentará el anexo VII u VIII, según proceda, cumplimentado por el futuro titular, y se estará en posesión de la siguiente documentación:

a) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.

b) El nuevo titular debe poder acreditar que su entidad está inscrita, para comercializar este tipo de productos, en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios o en el caso de que sea entidad nueva, deberá solicitar previamente su inscripción en dicho Registro como elaboradora o importadora u otras empresas titulares, conforme a los tipos de productos a comercializar

3.4 Solicitud de inscripción de producto *marca blanca* de otro previamente registrado.

a) Se cumplimentará el anexo VII u VIII, según proceda.

b) Se estará en posesión del escrito de cesión por parte de la entidad titular de la marca original con la conformidad por parte del futuro titular, firmado por ambas entidades. En caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado «Otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos.

c) Se aportará un escrito de compromiso, por parte del titular de la marca blanca, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

Parte C. *Anotación en el registro*

Los datos referentes a las inscripciones de las entidades y productos descritos en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro, que se comunicará al interesado. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO VII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro	Nº inscripción de la ENTIDAD: (Cumplimentar obligatoriamente) Nº inscripción del PRODUCTO: (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones)
2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Analizadores hematológicos <input type="checkbox"/> Analizadores hormonales <input type="checkbox"/> Analizadores de otros parámetros fisiológicos <input type="checkbox"/> Sistemas de caracterización genética	<input type="checkbox"/> Sistemas de detección de gestación <input type="checkbox"/> Productos para la detección de alérgenos o enzimas <input type="checkbox"/> Otros sistemas:
3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
En España:	
En el país de origen:	
4. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos:	
NIF/NIE:	
Sede Social:	
País:	
Dirección:	
Número: Piso: Puerta: Polígono:	
Localidad: Provincia: C.P.:	
Teléfono (fijo/móvil): Fax: Correo electrónico:	
5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: (No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)	
País:	
Dirección:	
Número: Piso: Puerta: Polígono:	
Localidad: Provincia: C.P.:	
Teléfono (fijo/móvil): Fax:	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico:	
Datos de la persona de contacto:	
NIF/NIE: Apellidos y Nombre:	

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA	
Razón Social:.....	
NIF/NIE:.....	
Sede Social:	
País:	
Dirección:.....	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:.....	
C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....	
Correo electrónico:.....	
9. USOS QUE A LOS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO	
a. MÉTODO:	c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ
<input type="checkbox"/> Análisis de parámetros hematológicos	<input type="checkbox"/> Leche
<input type="checkbox"/> Detección de parámetros de gestación	<input type="checkbox"/> Plasma
<input type="checkbox"/> Análisis de parámetros bioquímicos	<input type="checkbox"/> Suero
<input type="checkbox"/> Análisis de parámetros hormonales	<input type="checkbox"/> Sangre
<input type="checkbox"/> Análisis de parámetros relacionados con alergias	<input type="checkbox"/> Heces
<input type="checkbox"/> Análisis de enzimas.	<input type="checkbox"/> Fómites
<input type="checkbox"/> Análisis de otros parámetros fisiológicos en general	<input type="checkbox"/> Semen
<input type="checkbox"/> Otros:	<input type="checkbox"/> Exudado vaginal
b. TÉCNICA (PCR, ELISA, etc.):	<input type="checkbox"/> Orina
.....	<input type="checkbox"/> Tejidos
	<input type="checkbox"/> Otros:
d. PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS, FISIOLÓGICOS, HORMONALES, ALÉRGENOS Y OTROS QUE DETECTA:	
.....	
.....	
e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:	
.....	
.....	
f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.)	
.....	
.....	
.....	
g. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO	
.....	

h. SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO.

Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA

- Resumen de las características del producto.
 Certificado de calidad de la fabricación del producto.
 Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen, si fuese obligatorio.
 Documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen.
 Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original.
 Etiqueta del producto "marca blanca" y copia de la etiqueta autorizada del producto original.
 Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.
 Otra documentación:.....

12. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de comercialización se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos declaro que (marcar las casillas que correspondan):

- Que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguran la calidad final y seguridad del producto.
 El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes o distintivos que induzcan a error o confusión, respecto a su uso o atribuyan funciones que no posean, o proporcionen expectativas de éxito asegurado.
 Las actividades de comercialización del producto objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: _ / _ / __ _ (dd/mm/aaaa)
 Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
 Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
 Se comunicará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de la actividad o cualquier modificación o cambio de los previstos en este real decreto.
 Se está en posesión de los preceptivos permisos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado o superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art. 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En.....a.....de..... de 20.....

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO VIII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Inscripción en el Registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro	Nº inscripción de la ENTIDAD TITULAR: (Cumplimentar obligatoriamente, en el caso de que no sea primera inscripción). Nº inscripción del PRODUCTO: (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones de producto zoonosanitario)
2. TIPO DE PRODUCTO	
<input type="checkbox"/> Diluyentes <input type="checkbox"/> Conservantes	
3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
En España: En el país de origen:	
4. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social: NIF/NIE: Sede Social: País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil):Fax:..... Correo electrónico:.....	
5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: (No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social) País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... Datos de la persona de contacto: NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
NIF/NIE Apellidos y Nombre:
7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: Titulación académica.....
8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA
Razón Social:..... NIF/NIE:..... Sede Social: País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil):Fax:..... Correo electrónico:.....
9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO
a. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO:
b. INDICACIONES DE USO

c. MODO DE EMPLEO				
10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO				
11. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO				
Indicar la composición cualitativa y cuantitativa en % del producto en orden cuantitativo decreciente. Marcar con una X los ingredientes que actúan como principio activo)				
Nº CAS, en su caso	Ingrediente	Uso dado a cada ingrediente en el formulado del producto objeto de solicitud	%	Principio activo
				<input type="checkbox"/>

				<input type="checkbox"/>

12. ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

El abajo firmante declara que la etiqueta del producto objeto de comercialización contiene la siguiente información de carácter obligatorio (Reflejar textos tal y como aparecen en la etiqueta):

▪ **Denominación comercial:**

▪ **Indicaciones de uso del producto:**

▪ **Contenido neto** (expresado en unidades de peso o volumen):

▪ **Mención "CAD...."** (con indicación del mes y año, para los preparados con caducidad inferior a 30 meses):

▪ **Condiciones particulares de empleo** (si el producto lo requiere):

<p>▪ Nombre, dirección y nº de registro zoosanitario de la entidad titular de la inscripción:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div>
<p>▪ Nombre, dirección de la entidad elaboradora:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
<p>▪ Número de inscripción del producto (si procede) en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. (Se ha de dejar un espacio en la etiqueta en la que figure "Nº de registro zoosanitario XXX-H" que, en su momento, se le otorgue).</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
<p>▪ Número del lote de fabricación: (Indique texto y formato del número de lote)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div>
<p>▪ Composición (Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad):</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>
<p>▪ La mención "Uso en animales" con indicación de las especies de destino:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
<p>▪ La mención "Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños":</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
<p>▪ La mención "Evitar contacto con ojos y mucosas" (si el producto lo requiere):</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>

<ul style="list-style-type: none">▪ Posibles efectos adversos <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%; background-color: #f0f0f0;"></div>
13. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES: (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)
14. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA SOLICITE
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Resumen de las características del producto.<input type="checkbox"/> Certificado de seguridad y eficacia del técnico responsable de la fabricación del producto.<input type="checkbox"/> Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen.<input type="checkbox"/> Permiso de apertura o documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen.<input type="checkbox"/> Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original.<input type="checkbox"/> Etiqueta del producto "marca blanca" y copia de la etiqueta autorizada del producto original.<input type="checkbox"/> Escrito de compromiso, en el caso de solicitud de marca blanca, a modificar á inscripción de ésta, en el sentido que lo haga, en su caso, la marca original.<input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.<input type="checkbox"/> Otra documentación:.....

15. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de fabricación de productos zoonosanitarios destinados al mantenimiento del material reproductivo animal se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos declaro que (marcar las casillas que correspondan):

- El producto zoonosanitario declarado no es un biocida, ni un medicamento veterinario.
- El producto zoonosanitario declarado no contiene microorganismos, insectos u otros seres vivos.
- El producto declarado tendrá una acción de mantenimiento del material de reproducción animal, sin efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, con objeto de procurar la protección de los animales y del medio ambiente.
- Certifico, respecto del producto declarado, que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguran la calidad final y seguridad del producto.
- Que todas las sustancias empleadas, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.
- Que la naturaleza de las sustancias empleadas o las que constituyen el producto en sí, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.
- El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.

16. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

- Las actividades de fabricación del producto objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
- Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
- Se comunicará a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de la fabricación, o cualquier modificación o cambio de los previstos en este real decreto.
- Cuento con los permisos preceptivos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado no superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art. 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En.....a.....de.....de 20.....

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).

ANEXO IX

**Modelo de solicitud de certificado de inscripción en el registro de productos
zoosanitarios**

SOLICITUD DE CERTIFICADO RELATIVO AL REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Certificado de inscripción en el registro de UN SOLO PRODUCTO <input type="checkbox"/> Certificado de inscripción en el registro de MÁS DE UN PRODUCTO <input type="checkbox"/> Certificado de productos no inscritos	Nº inscripción de la ENTIDAD:
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos:	
NIF/NIE:	
3. NOTIFICACIÓN	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal:	
País:	
Dirección:	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:.....	
C.P.:.....	
Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico:.....	
Datos de la persona de contacto:	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
5. PRODUCTO/S	
Nº inscripción Registro:	Nombre comercial del producto

6. OTRAS INDICACIONES Y OBSERVACIONES
7. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790) No es necesario si se ha realizado por sede electrónica Nº:.....Fecha:Importe:.....
<input type="checkbox"/> Etiquetado del producto
<input type="checkbox"/> Otra documentación:.....
<input type="checkbox"/> En caso de tratarse de producto no inscrito, documentación acreditativa de que no se trata de un biocida, un medicamento veterinario o un plaguicida de uso ganadero.
<p>El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal, y DECLARA</p> <p>Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida comercialización en España del producto/s arriba referenciado/s, que dispone de los informes y documentos que lo acreditan, que el producto/s cumple dicha normativa, y que los citados informes y documentos están a disposición de esta Dirección General, a efectos de:</p> <input type="checkbox"/> Solicitud de certificado de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios
<input type="checkbox"/> Solicitud de certificado de producto de libre venta

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de certificados relativos a productos zoonosanitarios, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

- 1. Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es
- 2. Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de certificados relativos a productos zoonosanitarios, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
- 3. Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- 4. Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).
- 5. Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).