



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)

- Inscripción en el registro
 Cambio de la titularidad de la inscripción
 Otras modificaciones de la inscripción en el registro

Nº inscripción de la ENTIDAD:—.....

(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad y otras modificaciones de la inscripción en el registro)

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:

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:.....

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:

Elaboradora

Importadora

Otras entidades titulares

Tipo de producto zoonosanitario a fabricar/importar:

Productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

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



- Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad, en su caso
- Acreditación de la representación de la entidad, en su caso
- Memoria de actividades
- Planos de situación y de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior)
- Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad (solo en cambios de titularidad)
- 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 zoonosanitarios 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):

- 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.
- 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.
- 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.
- Los métodos de trabajo permiten garantizar la calidad de los productos acabados.
- Dispongo de otra zona destinada al control de calidad.
- 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.
- 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 hubieralugar.

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/>).