



PROYECTO DE REAL DECRETO XXXXXX/2019, POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO, SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES Y, DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES Y MATERIAL DE UTILLAJE ZOOSANITARIO.

Mediante el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios, se adaptó la normativa en dicho ámbito a los cambios introducidos al respecto en 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 zoosanitarios, simplificándolos y haciéndolos más eficaces. Asimismo, deben incorporarse a la normativa una serie de novedades que inciden en el Registro de Productos Zoosanitarios 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, a excepción de ciertas personas físicas, 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.

Por otra parte, se clarifica el ámbito de aplicación del presente real decreto, considerándose, dentro del mismo, a los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales (estos últimos suponen una novedad respecto al Real Decreto 488/2010, de 23 de abril), y ciertos productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y cierto material de utillaje zoosanitario (diluyentes y conservantes de óvulos, semen y embriones que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto y no tengan registro en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Continuando con las directrices establecidas en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, que ya se tuvo en cuenta en el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, se ha continuado ahondando en la simplificación de la normativa sobre productos zoosanitarios.

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 Zoosanitarios. 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 determinados productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y determinado material de utillaje zoosanitario, enumerados en el artículo 1.3, , 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 zoosanitario, de manera que se cancelan las actuales inscripciones existentes respecto de dichos productos. Así, en concreto, los productos zoosanitarios que por su propia naturaleza contribuyen a la prevención de enfermedades o promueven efectos



terapéuticos en los animales, se registrarán por su propia normativa cuando no se contengan entre los listados en el artículo 1.3, 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 de higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoonosanitario, y de los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales.

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.

El contenido del presente real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de adecuar la vigente normativa a la procedimental, y de simplificar los procedimientos, suponiendo la mínima limitación de las actividades particulares necesaria para el cumplimiento de los fines de interés general en materia sanitaria y de la producción primaria que la sustentan, garantizando al mismo tiempo la proporcionalidad de las medidas en él contenidas.

Con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto está incluido en el Plan Anual Normativo para 2019.

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, el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día...dede 2019,

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 reactivos de diagnóstico de uso veterinario y sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales. Quedan incluidos dentro del ámbito de aplicación de esta norma igualmente los productos de higiene, cuidado y manejo de los animales y el material de utillaje zoonosanitario, enumerados en el apartado 3 de este artículo.

2. Están excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto, los medicamentos veterinarios, los medicamentos homeopáticos veterinarios, los piensos medicamentosos, los biocidas de uso en el entorno ganadero de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 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 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, óvulos y embriones recogidos en el apartado 3.i), así como los productos para la alimentación animal o la identificación animal, que se registrarán todos ellos por su normativa específica.

Quedan, asimismo, excluidos los productos de higiene, cuidado y manejo y material de utillaje zoonosanitario distintos de los contemplados en el apartado 3 de este artículo, que serán de libre comercialización. En todo caso, quedan excluidos los productos para la higiene, manejo y cuidado de los animales, cuyo componente activo esté constituido por microorganismos, insectos u otros seres vivos, que serán de libre comercialización.

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.

No están incluidos en el ámbito de esta disposición, siendo, asimismo, de libre comercialización, sin perjuicio de la aplicación a los mismos de la normativa en materia de publicidad los siguientes productos ; los productos zoonosanitarios que, en su publicidad, manifiesten



una función biocida, efecto terapéutico, curativo o preventivo de las enfermedades de los animales, o que modifique o corrija sus funciones fisiológicas, y que no se traten de biocidas de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, plaguicidas de uso ganadero conforme al 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, medicamentos veterinarios, o de productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales a que se refiere el siguiente apartado.

3. En lo relativo a los productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoonosanitario, se incluyen en el ámbito de aplicación de este real decreto los destinados a ser puestos en las partes superficiales del cuerpo del animal como las ubres, músculos, articulaciones y órganos genitales externos, o en los dientes, mucosas bucales, nasales, oculares u óticas, con el fin principal de limpiar, y proteger dichas partes o para el mantenimiento del buen estado fisiológico de las mismas. Igualmente se incluyen en este grupo los productos para la higiene de las camas y secantes, así como para el material de utillaje destinado al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, óvulos y embriones previstos en el párrafo siguiente)

Así, los tipos de productos para la higiene cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoonosanitario, regulados por este real decreto, son los siguientes:

- a) Productos para la higiene bucal.
- b) Productos para la higiene nasal.
- c) Productos para la higiene ocular.
- d) Productos para la higiene genital.
- e) Limpiadores óticos.
- f) Productos para el cuidado y limpieza de las ubres.
- g) Productos para el cuidado de músculos y articulaciones.
- h) Productos para la higiene de las camas y secantes.

i) Conservantes y diluyentes de semen, óvulos y embriones que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto y no tengan registro en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que se encuentran incluidas en la presente disposición.

4. 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.



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 como:

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

b) Elaboración: la fabricación, envasado y etiquetado de un producto zoonosanitario 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 zoonosanitario.

c) Entidad titular: la persona, física o jurídica, establecida en España o en el resto de la Unión Europea, responsable de la puesta en el mercado de uno o varios productos zoonosanitarios.

d) Entidades elaboradoras: entidades, titulares o no, fabricantes de productos zoonosanitarios.

e) Entidades titulares importadoras: entidades titulares de productos zoonosanitarios que provienen de terceros países.

f) Otras entidades titulares: entidades titulares de productos zoonosanitarios elaborados por otras entidades radicadas en España o en el resto de la Unión Europea.

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

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

i) Certificado de inscripción en el Registro: documento en el que consta 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.

j) Reactivos de diagnóstico de uso veterinario: cualquier producto, equipo o sistema 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.

k) Sistemas 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.



l) Productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoonosanitario: los destinados a la higiene y limpieza, así como al cuidado y manejo de los animales, compuestos por aquellas sustancias o mezcla de sustancias que constituyan siempre un producto final formulado, con denominación comercial, productos para la higiene de las camas y secantes y los usados en el ámbito del material de reproducción animal.

No se considerarán productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales los productos destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo del animal.

Artículo 3. Limitaciones a la tenencia de determinados productos zoonosanitarios.

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de uso veterinario de enfermedades 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, 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 los 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 Productos Zoonosanitarios, del producto zoonosanitario de que se trate, si así procediera.

Igualmente, los fabricantes o importadores, y los titulares 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 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 de protección de datos de carácter personal y 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 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.

3. Para acceder a los datos e información de carácter técnico que figure en el expediente de un producto sujeto a autorización, será precisa la autorización previa del titular del producto.

De acuerdo con 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 la autorización de un producto zoonosanitario será el único responsable de las eventuales deficiencias y de los daños que pudieran derivarse del mismo. Es, asimismo, responsabilidad ineludible del titular garantizar la total fiabilidad del producto, velar porque la publicidad que un tercero pueda hacer 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 fabricante del producto, deberá ponerlo en conocimiento de éste, 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.

3. Será obligación de la entidad titular de un producto zoonosanitario mantener en todo momento el expediente debidamente actualizado.

4. Los requisitos documentales y técnicos referentes a las solicitudes o declaraciones responsables relativas a los diversos procedimientos de autorización o inscripción en el registro, tanto de entidades como de productos, estarán 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.

5. Se podrán girar, por la autoridad competente, las visitas de inspección que se consideren necesarias para comprobar *in situ* la adecuación de las actividades e instalaciones a la normativa



vigente y su correlación con la documentación presentada.

CAPÍTULO II

Autorizaciones de entidades y de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Artículo 6. Autorización 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 Zoosanitarios 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.

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 Zoosanitarios, 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 Zoosanitarios, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo II.

2. Tras su autorización, los productos serán inscritos de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, 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. La entrada en España de reactivos de diagnóstico de uso veterinario no registrados, con fines de investigación, análisis o ensayo, requerirá, asimismo, conformidad previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando se trate de productos sujetos a autorización.

4. Un mismo reactivo de diagnóstico de enfermedades en animales podrá estar autorizado o 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.



Artículo 8. Autorización específica para la comercialización de 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 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 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.

3. Las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario estarán en posesión, además, de la pertinente documentación relativa a la entidad, de la documentación administrativa y técnica actualizada de los productos que comercialice o pretenda comercializar, 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.

Artículo 9. Procedimientos de tramitación de las autorizaciones de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de entidades titulares de los mismos.

1. Los requisitos documentales y técnicos que deben acompañar a las solicitudes de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de entidades titulares de los mismos, así como los diversos procedimientos de inscripción y registro, se establecen en los anexos III y IV del presente real decreto.

2. 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.

Artículo 10. Plazos, validez y cancelación de las autorizaciones.

1. El plazo máximo para resolver y notificar al interesado las solicitudes de autorización 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.



2. 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.

3. Dicho plazo quedará 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 a efectos de la resolución de la correspondiente solicitud, y la recepción por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del correspondiente informe del laboratorio designado a tal efecto, así como durante el tiempo que medie entre la petición y recepción de cualquier otro informe obligatorio y preceptivo a otro organismo oficial.

4. 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.

5. 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, si se presenta su solicitud en tiempo y forma, 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.

6. 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, por lo que no se admitirán modificaciones de las condiciones de autorización durante el procedimiento de renovación. 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.

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

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

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



1. Los lotes de reactivos de diagnóstico 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 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 III

Inscripciones de entidades y de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y de productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoosanitario.

SECCIÓN PRIMERA. ENTIDADES

Artículo 12. *Inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y de productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoosanitario.*

1. Para la inscripción de una entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoosanitario., será precisa la previa declaración responsable del cumplimiento de los requisitos recogidos en dicho anexo, mediante la cumplimentación y presentación del modelo previsto en el anexo V, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

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 zoosanitarios 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.

Artículo 13. *Procedimiento para la inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y de productos zoosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoosanitario.*

1. La presentación de la declaración responsable prevista en el anexo V de este real decreto es requisito previo para poder comercializar sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, o los productos zoosanitarios incluidos en el artículo 1.3.



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. Los requisitos documentales y técnicos se prevén en el anexo VI del presente real decreto.

3. Estas inscripciones tienen un periodo de validez indefinido a menos que proceda su revisión, 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.

4. 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 extinción 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.

Artículo 14. Modificaciones y cambios de titularidad de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoonosanitario.

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.

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

SECCIÓN SEGUNDA. PRODUCTOS

Artículo 15. Inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoonosanitario.

1. Para poder comercializar sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o productos zoonosanitarios incluidos en el artículo 1.3, 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 7.4.

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.

5. Las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de los productos zoonosanitarios recogidos en el artículo 1.3, estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica referente tanto a la propia entidad como a los productos que comercialice o pretenda comercializar recogida en dicho anexo.

6. Los productos para la higiene de los animales tendrán una acción de limpieza y cosmética sin efectos no contemplados entre los efectos secundarios esperables como toxicidad, irritación o sensibilización, con el fin de protección de los animales y del medio ambiente.

Artículo 16. Modificaciones de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoonosanitario.

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 zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales *y material de utillaje zoonosanitario*, 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 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. Envasado y etiquetado de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoosanitario, en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios

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

2. Todos los productos zoosanitarios a que se refiere esta sección 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 zoosanitario, exigible a partir de la fecha en la que el nº de inscripción en el registro sea notificado al interesado.

c) Nombre y dirección del fabricante.

d) Número del lote.

e) Fecha de caducidad.

f) Nombre y dirección y nº 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:

1º. Relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen.

2º. Mención relativa a su uso veterinario.

Para los productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoosanitario, además:

1º. Contenido neto expresado en unidades de peso o volumen.

2º. La mención "utilizar preferentemente antes de finales de.....", con indicación de mes y año, para los preparados con caducidad inferior a treinta meses.

3º. Condiciones particulares de empleo si el producto lo requiere.

4º. Descripción de la composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad.

5º. La mención "uso en animales" con indicación de las especies de destino.

6º. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7º. Evitar contacto con ojos y mucosas (si el producto lo requiere).

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 18. *Plazo y validez de las inscripciones.*

1. Las inscripciones de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y productos de higiene cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoonosanitario, 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, procedan ser revisadas, 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, se procederá a la extinción 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.

CAPITULO IV

Certificados de productos zoonosanitarios

Artículo 19. *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 Anexo IX del presente real decreto, deberá presentarse posteriormente ante los Servicios de Inspección de Sanidad Animal de los puestos de Inspección Fronteriza cuando el país tercero así lo exija.

2. Para la importación de uno o varios productos con registro zoonosanitario provenientes de un tercer país será requisito indispensable que tanto la empresa 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 Inspección Fronteriza, al ser preciso para que dichos servicios autoricen posteriormente la entrada del producto en el territorio aduanero de la Unión Europea.

CAPÍTULO V



Presentación de solicitudes y silencio administrativo

Artículo 20. Presentación de solicitudes y declaraciones responsables.

Las solicitudes para autorizaciones o certificaciones y las declaraciones responsables tanto para entidades como para productos, se presentarán por medios electrónicos 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 cuando proceda de acuerdo con el artículo 104 y concordantes de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Artículo 21. Silencio administrativo.

1. En los procedimientos iniciados a solicitud de los interesados, el vencimiento del plazo máximo para resolver los siguientes procedimientos, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, facultará a los interesados para entender desestimada su solicitud, de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril:

a) Autorización de comercialización e inscripción en el registro de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, así como de su renovación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

b) Procedimientos de autorización de apertura de entidades elaboradoras de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, así como de su revalidación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

c) Procedimiento de expedición de certificaciones de productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario regulados en esta norma, y de entidades elaboradoras de los mismos.

2. En los procedimientos iniciados de oficio, el vencimiento del plazo máximo para resolver sin haberse notificado resolución expresa al interesado, producirá la caducidad del procedimiento.

CAPÍTULO VI

Excepciones y autorizaciones excepcionales

Artículo 22. Excepciones a la inscripción en el Registro para uso en animales en estancias temporales.

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, 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.

Artículo 23. 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 enfermedades en animales en los siguientes supuestos:



a) Si, ante la aparición de una enfermedad animal o por razones urgentes de sanidad animal, no existiera ningún producto zosanitario 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 dicho supuesto, 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.

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.

2. Sin perjuicio de los supuestos en que se aplique la disposición adicional segunda, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá conceder una autorización excepcional para la importación de un producto zosanitario para la higiene, cuidado y manejo de los animales y de material de utillaje zosanitario, en que no se haya procedido a la declaración responsable contemplada en este real decreto por parte de un productor, distribuidor o importador, en los siguientes supuestos:

a) En el caso de que no exista ningún producto zosanitario para la higiene, cuidado y manejo de los animales y de material y utillaje zosanitario, registrado en el Registro de Entidades y Productos Zosanitarios adecuado y se trate de un producto utilizado o autorizado habitualmente en otro u otros países para el uso o finalidad previstos.

b) 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. En dicho supuesto, el procedimiento se reducirá a la 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 de la carta de vuelo, nombre y dirección de la finca del propietario del animal y nombre del veterinario oficial del animal.

La autorización de importación excepcional será válida única y exclusivamente para la partida a la que se hace referencia sin que ello conlleve la inscripción en el registro.

Artículo 24. *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, 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 25. *Distribución.*

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

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 26. *Uso.*

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

CAPÍTULO VIII

Control y régimen sancionador

Artículo 27. *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 zoonosanitarios, para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

2. Sin perjuicio de las competencias del Estado, 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 zoonosanitarios, así como del adecuado uso de las excepciones del artículo 21 salvo cuando se trate de importaciones.

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, Consumo y Bienestar Social, publicar en su página web las directrices sobre si un formulado determinado estaría afectado por las disposiciones de este real decreto.

Artículo 28. *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, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Bajas.*



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 considerarán cancelados, por lo que causarán baja en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

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) nº 764/2008.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª 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, 19, 22 y 23.2, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos de este real decreto para su adecuación a la normativa de la Unión Europea e internacional.

Disposición final tercera *Entrada en vigor*

El presente real decreto entrará en vigor el 19 de abril de 2020.



ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE ENTIDAD ELABORADORA, IMPORTADORA U OTRAS ENTIDADES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

REGISTRO DE ENTRADA

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

- Autorización de apertura e inscripción en el registro
 Cambio de la titularidad de la inscripción
 Otras modificaciones de la inscripción en el registro
 Renovación de la autorización

Nº inscripción de la ENTIDAD:.....—.....

(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)

2. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social:

CIF:

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 (Marcar una única casilla)

Tipo de actividad a realizar:

- Elaboradora
- Importadora
- Otras entidades titulares

Nivel de Bioseguridad: (art. 3 RD 664/1997)

- Manipulación de agentes biológicos del grupo 1
- Manipulación de agentes biológicos del grupo 2
- 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

- Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790)
Nº:.....Fecha:Importe:.....
- Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad
- Memoria de actividades
- Información referente a las empresas fabricantes de los productos a comercializar.
- Planos de situación y de las instalaciones en que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior)
- Poder notarial del representante actualizado
- Copia de la autorización e inscripción en el registro que se pretende renovar / modificar.
- Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad.
- Escrito o declaración firmada por el titular de que la actividad de la empresa se ajusta a la autorización a renovar.
- Escrito o declaración firmada por el titular de las modificaciones que se pretende incluir en la nueva autorización.
- Relación actual de los productos que comercializa, donde figura su número de autorización.
- 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,

- Autorización de apertura e inscripción en el registro
- Cambio de la titularidad de la inscripción
- Otras modificaciones de la inscripción en el registro
- Renovación de la autorización

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

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



ANEXO II

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)

- Autorización e inscripción en el registro
 Cambio de la titularidad de la inscripción
 Otras modificaciones de la inscripción en el registro
 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)

- Kit de reactivos de diagnóstico de uso veterinario
 Reactivos de diagnóstico de uso veterinario
 Portas antigenados
 Aparatos de diagnóstico de uso veterinario
- Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales
 Medios específicos de cultivo
 Otros sistemas :

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 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:

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 AL FABRICANTE

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. MÉTODO:**

- Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos
- Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos
- Detección de ADN/ARN.
- Otros:

b. TÉCNICA :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ELISA directo | <input type="checkbox"/> ELISA indirecto |
| <input type="checkbox"/> ELISA de competición | <input type="checkbox"/> ELISA de bloqueo |
| <input type="checkbox"/> ELISA de doble reconocimiento | <input type="checkbox"/> PCR en tiempo real |
| <input type="checkbox"/> Medios específicos de cultivo | <input type="checkbox"/> PCR convencional |
| <input type="checkbox"/> Inmunofluorescencia indirecta (IFI) | <input type="checkbox"/> Inmunocromatografía |
| <input type="checkbox"/> Inmunofluorescencia directa (IFD) | |
| <input type="checkbox"/> Inmunodifusión en gel de agar (AGID) | |

c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

- Leche
- Plasma
- Suero
- Sangre
- Heces
- Fómites
- Semen
- Exudado vaginal
- Tejidos
- Otros:

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

- Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790).
Nº:.....Fecha:Importe:.....
- Memoria técnica
- Declaración de método validado fechada, sellada y firmada por el responsable técnico
- Material de acondicionamiento y textos
- Etiquetado del producto
- En el caso de que el solicitante no sea la entidad elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por ésta para solicitar la autorización
- Escrito o declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a la autorización a renovar.
- Copia de la autorización vigente que se pretende renovar.
- Tipo de modificación solicitada y justificación de la misma
- Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular
- En solicitudes de cambio de titularidad, autorizaciones referentes a la nueva titular y al producto.
- 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,

- Autorización de comercialización e inscripción en el registro
- Cambio de la titularidad de la inscripción
- Otras modificaciones de la inscripción en el registro
- Renovación de la autorización

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

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



ANEXO III

REQUISITOS DOCUMENTALES Y TÉCNICOS NECESARIOS PARA SOLICITAR LOS DIVERSOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ENTIDADES ELABORADORAS, IMPORTADORAS U OTRAS ENTIDADES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

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 elaboradoras, importadoras u otras entidades de productos zoonos.



B- REQUISITOS DOCUMENTALES SEGÚN PROCEDIMIENTOS

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

Para obtener la autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios (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:

- 1º. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049.
- 2º. Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad.
- 3º. En el caso de entidades importadoras, los datos relativos a la empresa o empresas fabricantes de los productos que se pretende importar.
- 4º. Memoria de actividades con, al menos:
 - 4º.1. Relación, cualificación y responsabilidad del personal técnico, con especial mención, en su caso, al Director Técnico Responsable.
 - 4º.2. Relación de los productos y presentaciones que se pretende elaborar y/o importar.
 - 4º.3. En las entidades elaboradoras, además, se relacionarán, en su caso:
 - 4º.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.).
 - 4º.3.2. Las actividades a desarrollar en cada edificio de forma que se facilite su seguimiento en los planos.
 - 4º.3.3. Las precauciones adoptadas en la fabricación de determinados productos, en su caso.
 - 4º.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.
- 5º. Planos: Indicándose la escala empleada, fechados y firmados.
 - 5º.1. Plano de situación de la entidad.
 - 5º.2. Plano de las edificaciones: identificadas o codificadas para relacionarlas con la memoria. Con clara indicación del cerramiento solar.
- 6º. 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, en general, se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación o naturaleza, deberá presentar la siguiente documentación junto con la solicitud debidamente cumplimentada del anexo I:

- 1º. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado.
- 2º. Relación actual de los productos que comercializa, donde figure su nº de autorización.



- 3º. 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.
- 4º. 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 la documentación que se describe en los epígrafes a), b), c) y d) del apartado anterior y 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.



ANEXO IV

REQUISITOS DOCUMENTALES NECESARIOS PARA SOLICITAR LOS DIVERSOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

1. Autorización e inscripción en el registro

1º. 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.
- 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 nº 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 del fabricante y del solicitante de la autorización e inscripción en el registro, nº 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 nº 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 (xxxxx-RD).

- 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 nº 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.

2º. 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 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:

- 1º. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado.
- 2º. Ejemplares de las etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro.
- 3º. Declaración de las modificaciones que se pretenden realizar respecto al producto autorizado.
- 4º. Estudios de validación del producto modificado si dichas modificaciones afectan al protocolo, componentes esenciales o a las muestras o especies de destino.
- 5º. 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.

A- 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, para lo que se presentará



la documentación que se describe en los epígrafes a), b), c) y d) del apartado anterior y 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.

B- 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 de la resolución de autorización e inscripción en el registro del producto cuya titularidad se pretende transferir
- c) Copia de la autorización e inscripción en el registro como entidad elaboradora / importadora / otras entidades titulares de la nueva titular.
- d) Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado.
- e) 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.
- f) Ejemplares de las nuevas etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro y aparezca el nuevo titular.

C.- 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.



ANEXO V

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE ENTIDAD ELABORADORA, IMPORTADORA U OTRAS ENTIDADES DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES Y/O DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES Y MATERIAL DE UTILLAJE ZOOSANITARIO.

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:.....

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 (Marcar una única casilla)

Tipo de actividad a realizar:

- Elaboradora
- Importadora
- Otras entidades titulares

Tipo de producto zoonosanitario a fabricar/importar:

- Higiene, cuidado y manejo de animales.
- Material de utillaje zoonosanitario.
- 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 SOLICITE

- Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad
- Acreditación de la representación de la entidad
- 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
- 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 zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoonosanitario, se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto 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 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)



ANEXO VI

REQUISITOS DOCUMENTALES Y TÉCNICOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES ELABORADORAS, IMPORTADORAS U OTRAS ENTIDADES Y PRODUCTOS ZOOSANITARIOS PARA LA HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES Y DE MATERIAL DE UTILLAJE ZOOSANITARIO, Y DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES.

1.- REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES.

Las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y de material de utillaje zoonosanitario, 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 elaboradora, importadora u otras entidades titulares.



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 zoonos sanitarios 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 zoonos sanitarios.

- a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad.
- 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, importadoras u otras entidades de productos zoonos sanitarios.

2.1.2. Inscripción de entidades importadoras u otras entidades titulares de productos zoonos sanitarios.

- a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad.
- 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 zoonos sanitarios.



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 revisada, 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 A.1.1 en el caso de las entidades elaboradoras, o en el apartado A.1.2 en el caso de las entidades importadoras u otras entidades titulares.

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 A.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 A.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.

3. SECCIÓN PRODUCTOS

3.1. INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS:

Para la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoonosanitarios incluidos en el artículo 1.3, 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 revisada, 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 zoonosanitarios 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 Zoonosanitarios 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.

4. ANOTACION 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 Zoonutricionales, 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.



ANEXO VII

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)

- 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)

Nº inscripción del PRODUCTO:

.....
(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones)

2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

- Analizadores hematológicos
 Analizadores hormonales
 Analizadores de otros parámetros fisiológicos
- Sistemas de detección de gestación
 Productos para la detección de alérgenos o enzimas
 Otros sistemas:

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:

- 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:

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 AL FABRICANTE

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:

- Análisis de parámetros hematológicos
- Detección de parámetros de gestación
- Análisis de parámetros hormonales
- Análisis de parámetros relacionados con alergias
- Análisis de enzimas.
- Análisis de otros parámetros fisiológicos en general
- Otros:

c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

- Leche
- Plasma
- Suero
- Sangre
- Heces
- Fómites
- Semen
- Exudado vaginal
- Tejidos
- Otros:

b. TÉCNICA (PCR, ELISA, etc.):

.....

d. PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS, FISIOLÓGICOS, HORMONALES, ALÉRGICOS 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 SOLICITE

- 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*)



ANEXO VIII

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES Y MATERIAL DE UTILLAJE ZOOSANITARIO	
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 zoosanitario)
2. TIPO DE PRODUCTO	
<input type="checkbox"/> Higiene, cuidado y manejo de animales. <input type="checkbox"/> Material de utillaje zoosanitario	
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:

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:

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 AL FABRICANTE

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. USOS Y APLICACIONES

Productos de Higiene, Cuidado y

manejo de animales

- Productos para la higiene bucal
- Productos para la higiene nasal
- Productos para la higiene ocular
- Productos para la higiene genital
- Limpiadores óticos
- Productos para el cuidado y limpieza de las ubres
- Productos para el cuidado de músculos y articulaciones
- Higiene de las camas y secantes

Material de utillaje zoonosanitario:



Conservantes y diluyentes de semen,
óvulos y embriones.

b. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO:

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

c. INDICACIONES DE USO

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

d. MODO DE EMPLEO

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

10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO

a. FORMA DE PRESENTACIÓN

Tónicos



- | | |
|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Sprays | <input type="checkbox"/> Adhesivos |
| <input type="checkbox"/> Colirios | <input type="checkbox"/> Máscaras |
| <input type="checkbox"/> Colutorios | <input type="checkbox"/> Linimentos |
| <input type="checkbox"/> Elixires | <input type="checkbox"/> Lociones |
| <input type="checkbox"/> Emulsiones | <input type="checkbox"/> Pastas |
| <input type="checkbox"/> Geles | <input type="checkbox"/> Arcillas |
| <input type="checkbox"/> Gotas | <input type="checkbox"/> Arenas |
| <input type="checkbox"/> Granulados | <input type="checkbox"/> Polvos |
| <input type="checkbox"/> Liofilizados | <input type="checkbox"/> Pomadas, cremas o ungüentos |
| <input type="checkbox"/> Soluciones | <input type="checkbox"/> Suspensiones |
| | <input type="checkbox"/> Perlas |
| | <input type="checkbox"/> Otros:..... |

b. TIPO DE ENVASE Y VOLUMEN (bidones, botellas, frascos, garrafas, contenedores etc.)

.....

.....

.....

11. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Productos de Higiene, cuidado y manejo de animales o material de utillaje zoonosanitario: (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	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 “utilizar preferentemente antes de....”** (con indicación del mes y año, para los preparados con caducidad inferior a 30 meses:

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



--

- **Nombre, dirección y nº de registro zoosanitario de la entidad titular de la inscripción:**

--

- **Nombre, dirección de la entidad fabricante:**

--

- **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).

--

- **Número del lote de fabricación:** (Indique texto y formato del número de lote)

--

- **Fecha de fabricación:** (Indique texto y formato de la fecha de fabricación)

--

- **Composición** (Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad):

--

- La mención "**Uso en animales**" con indicación de las especies de destino:

--

- La mención "**Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños**":



--

- La mención **“Evitar contacto con ojos y mucosas”** (si el producto lo requiere):

--

- **Posibles efectos adversos**

--

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



- Resumen de las características del producto.
- Certificado de seguridad y eficacia del técnico responsable de la fabricación del producto.
- Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen.
- Permiso de apertura o 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.
- 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.
- 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:.....

15. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de fabricación de productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales o de utillaje zoonosanitario 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 tiene una función biocida, ni efecto terapéutico, ni curativo o preventivo de las enfermedades de los animales, ni tampoco que modifique o corrija sus funciones fisiológicas.
- El producto zoonosanitario declarado no contiene microorganismos, insectos u otros seres vivos.
- El producto de Higiene, cuidado y manejo de los animales o de material utillaje zoonosanitario declarado, tendrá una acción de limpieza y protección de la fisiología de la piel o pelaje del animal, o 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*)



ANEXO IX

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL 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	Nº inscripción de la ENTIDAD:—..... (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de entidades autorizadas en relación con productos para la higiene, cuidado y manejo de los animales y material de utillaje zoonosanitario, y reactivos de diagnóstico.)
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social: NIF/NIE:	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
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

Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790)

Nº:.....Fecha:Importe:.....

Etiquetado del producto

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

DECLARA

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:

Solicitud de certificado de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonutricionales

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

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