

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

10199 *Real Decreto 791/2015, de 4 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonos sanitarios.*

Mediante el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonos sanitarios, se adaptó la regulación normativa en dicho ámbito a los cambios introducidos al respecto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, regulándose, en su desarrollo, dichos productos zoonos sanitarios, incluido el material y utillaje zoonos sanitario destinados a la aplicación específica de los productos zoonos sanitarios.

Con la experiencia adquirida en su aplicación, resulta conveniente realizar algunas modificaciones. Por un lado, resulta conveniente modificar el artículo 12 para eliminar la autorización de los distribuidores y concretar los centros autorizados para vender a las Administraciones Públicas, así como adaptar los modelos previstos en las partes A y B de los anexos I y II del mismo, al actual organigrama del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Por otro lado, en aras de unificar y aclarar la información contenida en dichos modelos, se modifican algunos de sus epígrafes y contenidos, con el fin de mejorar y facilitar a los ciudadanos la tramitación de la solicitud de los procedimientos.

Finalmente, se han observado dos aspectos prácticos que deben tener reflejo en dicha norma, y que, en consecuencia, pasan a modificarse, que se refieren a los productos inscritos y a los que se van a importar.

El primero, respecto de los productos que ya están inscritos en el Registro de Productos Zoonos Sanitarios (previa autorización o previa declaración responsable, según los casos), es una práctica habitual que las empresas (sean los titulares registrales del producto, los distribuidores, etc.), bien por exigencias comerciales de los compradores, o bien porque así lo exigen algunos Estados miembros de la Unión Europea o los terceros países, soliciten voluntariamente certificados de libre venta del producto, es decir, que el mismo es de lícito comercio en España por estar inscrito en el Registro previa autorización o previa presentación de una declaración responsable. Este aspecto no está regulado en la norma, y es necesario preverlo en el real decreto, junto con un modelo de solicitud para dicho certificado.

El segundo, cuando se pretende importar un producto zoonos sanitario en España (desde un país tercero, que por lo tanto no forma parte del territorio aduanero de la Unión Europea), lógicamente el mismo no está inscrito en el Registro de Productos Zoonos Sanitarios, por lo que debe autorizarse previamente la importación (e inscribirse el producto en el Registro), para que el importador acredite tal hecho ante la Inspección de Sanidad Animal del PIF del puerto o aeropuerto por donde va a tener entrada el producto en España. Al contrario que en el caso anterior, se trata de un acto obligado para el importador, por cuanto no puede importar el producto sin esa previa autorización.

Por tanto, se introduce un nuevo artículo, el 11 *bis*, y un nuevo apartado en el artículo 5 para contemplar ambas situaciones.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de septiembre de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios.*

El Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios, queda modificado como sigue:

Uno. Se añade un nuevo apartado 7 al artículo 5, con el siguiente contenido:

«7. Para la importación de un producto zoonosanitario en España, será obligatoria la previa autorización otorgada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Las solicitudes de importación se presentarán en el modelo previsto en el anexo III.

No obstante lo anterior, cuando se trate de un producto distinto de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, cuya entrada en el territorio aduanero de la Unión Europea ya ha sido autorizada con antelación por otro Estado Miembro, se acompañará a la solicitud la documentación acreditativa de tal hecho, y se concederá la autorización de importación de manera automática.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 11 *bis*, con el siguiente contenido:

«Artículo 11 bis. *Certificados de libre venta y de importación.*

Todo interesado podrá, respecto de cualquier producto inscrito en el Registro de Productos Zoonosanitarios, solicitar voluntariamente un certificado de libre venta del mismo. Las solicitudes de certificado de la libre venta se presentarán en el modelo previsto en el anexo III.»

Tres. El apartado 1 del artículo 12 se sustituye por el siguiente:

«1. La distribución de los productos zoonosanitarios podrá realizarse directamente desde la entidad elaboradora al usuario final, o a través de distribuidores intermediarios.

A los efectos del apartado 2 del artículo 71 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, cualquier establecimiento autorizado para la venta de medicamentos veterinarios conforme a lo previsto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios podrá distribuir productos zoonosanitarios a la Administración General del Estado y las comunidades autónomas sin necesidad de obtener una autorización específica.»

Cuatro. La disposición final segunda se sustituye por la siguiente:

«Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los modelos contenidos en los anexos de este real decreto.»

Cinco. Se sustituyen los anexos I y II por los anexos I y II de este real decreto.

Seis. Se introduce un nuevo anexo III, con el contenido del anexo III de este real decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 4 de septiembre de 2015.

FELIPE R.

La Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente,
ISABEL GARCÍA TEJERINA

ANEXO I

Comercialización de productos zoonosarios

A. Solicitud de autorización

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

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
6. ENTIDAD	
Tipo de actividad a realizar:	Nivel de Bioseguridad: (indicar en caso de entidad elaboradora)
<input type="checkbox"/> Elaboradora	<input type="checkbox"/> Implica manipulación de agentes patógenos
<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> No implica manipulación de agentes patógenos
	<input type="checkbox"/> No implica manipulación de agentes vivos
7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)	
8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA	
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790)	
Nº:.....Fecha:Importe:.....	
<input type="checkbox"/> Copia compulsada de la escritura de constitución de la entidad	
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de la representación	
<input type="checkbox"/> Memoria de actividades	
<input type="checkbox"/> Plano de situación de la entidad	
<input type="checkbox"/> Planos de las instalaciones (Edificaciones y distribución interior)	
<input type="checkbox"/> Documentación (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad	
<input type="checkbox"/> Escrito o declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a las condiciones iniciales de autorización	
<input type="checkbox"/> En caso de solicitud de marca blanca de un producto cuya titularidad corresponde a otra entidad, escrito de conformidad de la entidad titular a favor de la solicitante.	
<input type="checkbox"/> Otra documentación:.....	
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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 inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y	
SOLICITA	
Obtención de autorización a efectos de,	
<ul style="list-style-type: none"> • 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.....

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.C/ Almagro, 33
28071 Madrid**

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

B. Declaración responsable

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN, DE ENTIDAD ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO Y, MATERIAL Y UTILLAJE	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro	Nº inscripción de la ENTIDAD:—..... <small>(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad y otras modificaciones de la inscripción en el registro)</small>
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o razón social: NIF: Domicilio o sede social: País: Dirección: Número: Piso: Puerta: Polígono: Localidad: Provincia: C.P.: Teléfono (fijo/móvil): Fax: Correo electrónico:	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con el domicilio o la sede social)</i> País: Dirección: Número: Piso: Puerta: Polígono: Localidad: Provincia: C.P.: Teléfono (fijo/móvil): Fax: <input type="checkbox"/> Correo electrónico:	
Datos de la persona de contacto: NIF/NIE: Apellidos y Nombre:	
4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE: Apellidos y Nombre:	

5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: Titulación académica.....	
6. ENTIDAD	
Tipo de actividad a realizar: <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora	Tipo de producto zosanitario a fabricar/importar: <input type="checkbox"/> Higiene, Cuidado y Manejo. <input type="checkbox"/> Material y Utillaje Zosanitario
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 SI LA SOLICITA	
<input type="checkbox"/> Copia compulsada de la escritura de constitución de la entidad <input type="checkbox"/> Acreditación de la representación de la entidad <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Plano de situación de la entidad <input type="checkbox"/> Planos de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (Edificaciones y distribución interior) <input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....	
9. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	
Declaro que las actividades de fabricación de productos zosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y, de material y utillaje zosanitarios se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Real Decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos confirmo que dispongo de (<i>marcar las casillas que correspondan</i>):	
<input type="checkbox"/> Instalaciones, aparatos y medios técnicos para realizar las actividades de fabricación, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permite su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se minimicen las contaminaciones cruzadas.	
<input type="checkbox"/> Zona dotada de medios adecuados para el <u>almacenamiento</u> de los productos que, en el caso de las Entidades elaboradoras, incluye separación física entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados.	
<input type="checkbox"/> Área de <u>fabricación</u> , en el caso de las Entidades elaboradoras, en la que se establecerá separación física entre las distintas zonas de <u>elaboración y de envasado y acondicionamiento</u> . El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades de acuerdo con los productos que se pretende fabricar.	
<input type="checkbox"/> Los métodos de trabajo permiten la garantía la calidad de los productos acabados.	
<input type="checkbox"/> Dispongo de otra zona destinada al control de calidad.	
<input type="checkbox"/> En el caso de las Entidades importadoras: cuento con los medios y métodos relativos al almacenamiento de los productos y, si procede, al control de calidad de los productos.	
<input type="checkbox"/> Dispongo de plantilla de personal suficiente, entre los que se encuentra personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.	

10. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

- Las actividades de fabricación 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.
- Cuento con los permisos preceptivos y licencias exigidos por otras administraciones y organismos públicos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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 inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes.

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 PRIMARIA 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, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (art 71.bis punto 4 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común).

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

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

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA
C/Almagro, 33
28071 Madrid.**

ANEXO II

Elaboración e importación de productos zoonosanitarios

A. Solicitud de autorización

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Autorización e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Renovación de la autorización	Nº inscripción de la ENTIDAD: (Cumplimentar obligatoriamente) Nº inscripción del PRODUCTO: (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)
2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Reactivos de diagnóstico <input type="checkbox"/> Anticuerpos mono y/o policlonales <input type="checkbox"/> Portas antigenados <input type="checkbox"/> Kit de reactivos de diagnóstico <input type="checkbox"/> Aparatos de diagnóstico	<input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales <input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico simplificados <input type="checkbox"/> Otros sistemas (medios específicos de cultivo, etc):.....
3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
En España: En el país de origen:	
4. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o Razón social: NIF: Domicilio o 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 el domicilio o 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

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

Denominación o razón social:.....

NIF:.....

Domicilio o 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**9.1. MÉTODO:**

- Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos
- Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos
- Análisis de parámetros fisiológicos
- Análisis de parámetros biológicos
- Análisis de parámetros bioquímicos
- Análisis de otros parámetros

9.3. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

- Leche
- Plasma
- Suero
- Sangre
- Heces
- Fomites
- Semen
- Exudado vaginal

Otros:

Otros:

9.2. TÉCNICA

ELISA Directo

PCR-RT

ELISA Indirecto

Otras:

PCR Test

9.4. ENFERMEDADES, PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, ALÉRGICOS Y OTROS: (Indicar según listado 1)

.....

9.5. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO: (Indicar según listado 2)

.....

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 del 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 esta para solicitar la autorización Escrito declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a las condiciones iniciales de autorización 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 Otra documentación:.....

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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 inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, 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 apellido del representante legal y sello de la empresa)

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA**
C/ Almagro, 33
28071 Madrid

LISTADO 1

ENFERMEDADES, PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, ALÉRGICOS Y OTROS

A. ENFERMEDADES:

1. ABORTO ENZOOTICO
2. ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE
3. AGALAXIA CONTAGIOSA
4. ANAPLASMOSIS CANINA
5. ANEMIA AVIAR
6. ANEMIA INFECCIOSA EQUINA
7. ARTRITIS ENCEFALITIS CAPRINA
8. ARTRITIS EQUINA
9. AUJESZKY
10. BABESIOSIS
11. BORRELIOSIS CANINA
12. BRONQUITIS INFECCIOSA
13. BRUCELOSIS
14. CIRCOVIROSIS PORCINA
15. CLAMIDIOSIS
16. CORONAVIRUS
17. CRYPTOSPORIDIOSIS
18. DERMATOFITOSIS
19. DIARREA VIRICA BOVINA
20. DIROFILARIOSIS
21. EHRLICHIOSIS CANINA
22. ENCEFALITIS CAPRINA
23. ENCEFALOMIELITIS AVIAR
24. ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA
25. ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES
26. ENFERMEDAD DE LAS FRONTERAS
27. ENFERMEDAD DE SCHMALLEMBERG
28. ENFERMEDAD MUCOSAL (MD)
29. ENFERMEDAD VESICULAR PORCINA
30. ENTERITIS CANINA
31. FIEBRE AFTOSA
32. FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT
33. FIEBRE Q
34. GIARDIASIS
35. GUMBORO
36. HAEMOPHILUS PARASUIS
37. HERPES FELINO
38. HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA
39. INFECCIONES PARASITARIAS
40. INFLUENZA AVIAR
41. INFLUENZA PORCINA
42. INMUNODEFICIENCIA FELINA
43. LARINGOTRAQUEITIS
44. LAWSONIA INTRACELULAR
45. LEISHMANIOSIS
46. LENGUA AZUL
47. LEPTOSPIROSIS CANINA
48. LEUCEMIA FELINA
49. LEUCOSIS AVIAR
50. LEUCOSIS BOVINA ENZOÓTICA
51. LOQUE AMERICANA
52. LOQUE EUROPEA
53. MAEDI VISNA
54. MAL ROJO
55. MAMITIS
56. MICOPLASMOSIS
57. MIXOMATOSIS
58. MOQUILLO
59. MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE
60. NEOSPOROSIS BOVINA
61. NEOSPOROSIS CANINA
62. NEUMONIA ENZOOTICA PORCINA
63. NEWCASTLE
64. PANLEUCOPENIA FELINA
65. PARATUBERCULOSIS
66. PARVOVIROSIS

67. PARVOVIROSIS PORCINA
68. PERITONITIS INFECCIOSA FELINA
69. PESTE EQUINA AFRICANA
70. PESTE PORCINA AFRICANA
71. PESTE PORCINA CLÁSICA
72. PIROPLASMOSIS
73. PLEURONEUMONIA
74. PNEUMOVIRUS AVIAR
75. RABIA
76. REOVIRUS
77. RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA BOVINA (IBR)
78. ROTAVIRUS
79. SALMONELLA ENTERITIDIS
80. SALMONELLOSIS
81. SCRAPIE/TEMBLADERA
82. SÍNDROME DE CABEZA HINCHADA (SHS)
83. SÍNDROME DE CAIDA DE LA PUESTA
84. SÍNDROME RESPIRATORIO REPRODUCTOR PORCINO (PRSS)
85. SÍNDROME RESPIRATORIO SINTICIAL BOVINO
86. TOXOPLASMOSIS
87. TRICHINELLA
88. TUBERCULOSIS
89. VULVOVAGINITIS PUSTULAR INFECCIOSA (IPV)
90. WEST NILE

B. ANÁLISIS DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, BIOQUÍMICOS, ALÉRGICOS Y OTROS:

91. ÁCIDOS BILIARES Y HORMONAS
92. CETOSIS SUBCLÍNICAS
93. DETECCIÓN DE PROTEÍNAS DE FASE AGUDA
94. DETERMINACIÓN ÁCIDOS BILIARES
95. FUNCIÓN TIROIDEA
96. MICROALBUMINURIA
97. PARÁMETROS BIOQUÍMICOS
98. DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN
99. NIVEL DE PROGESTERONA
100. ALERGIAS (IG GE CANINA)
101. ANTIBIOGRAMA/IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS

LISTADO 2

ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO

1. CÁNIDOS
2. FELINOS
3. BOVINOS
4. OVINOS
5. CAPRINOS
6. EQUINOS
7. PORCINOS
8. ROEDORES
9. BÚFALOS
10. MUSTÉLIDOS
11. LAGOMORFOS
12. ABEJAS
13. AVES DE CORRAL
14. AVES EXÓTICAS/AVES DE JAULA
15. REPTILES
16. ANFIBIOS
17. PECES

B. Declaración responsable

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO Y, MATERIAL Y UTILLAJE	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro	Nº inscripción de la ENTIDAD: (Cumplimentar obligatoriamente). Nº inscripción del PRODUCTO: (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, y otras modificaciones de producto zosanitario)
2. TIPO DE PRODUCTO	
<input type="checkbox"/> Higiene, Cuidado y manejo.	<input type="checkbox"/> Material y utillaje zosanitario.
3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
En España:	
En el país de origen:	
4. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o razón social:	
NIF:	
Domicilio o sede social:	
País:	
Dirección:	
Número:.....Piso:.....Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad:..... Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fijo/móvil):..... Fax:..... Correo electrónico:.....	
5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con el domicilio o la sede social)</i>	
País:	
Dirección:	
Número:.....Piso:.....Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad:..... Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fijo/móvil):..... Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico:.....	
Datos de la persona de contacto:	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	

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

Nº inscripción de la ENTIDAD:—.....

Denominación o razón social:

NIF:

Domicilio o 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**9.1. USOS Y APLICACIONES****Productos de Higiene, Cuidado y Manejo**

- Productos para la higiene bucal
- Productos para la higiene nasal
- Productos para la higiene ocular
- Productos para la higiene genital
- Limpiadores ópticos
- Productos para el cuidado y limpieza de patas, pezuñas, cascos, uñas
- Productos para el cuidado y limpieza del pelo
- Productos para el cuidado y limpieza de la piel
- Productos para el cuidado y limpieza del plumaje
- Productos para el cuidado y limpieza de las ubres
- Productos para el cuidado de músculos y articulaciones
- Perfumes y colonias

Material y utillaje zoonosanitario

- Material de cura (gasas, torundas, bandejas y contenedores, recipientes de muestras, etc.)
- Material estéril (agujas, jeringas, gasas, etc.)
- Material e instrumental quirúrgico para osteotomía y otras cirugías (pinzas, tijeras, tornillos, agujas e instrumentación en general)
- Material con funciones de medición (termómetros, tensiómetros, etc.)
- Material e Instrumental quirúrgico: osteotomía y otras cirugías

- Desodorantes y neutralizantes del olor
- Desinfectantes de piel sana
- Repelentes de insectos
- Modificadores de conducta
- Prevención del picaje y canibalismo
- Limpieza de purines y deyecciones
- Higiene de las camas y secantes
- Productos para la higiene de la cáscara de los huevos
- Cuidado y limpieza de acuarios, colmenas y jaulas
- Conservantes y diluyentes de semen, óvulos y embriones
- Otros medios de conservación y diluyentes (heces y otras muestras)
- Otros productos de Higiene, Cuidado y Manejo

- Aparatos (no destinados al diagnóstico o a proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico de los animales, a una anomalía congénita o para supervisar medidas terapéuticas)
- Material que se introduce en los animales temporalmente (catéteres, sondas)
- Implantes clínicos no activos
- Lubricantes
- Gel ecográfico
- Guantes
- Otros materiales y utillajes:

9.2. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO: Indicar según listado 1 (número y descripción):

.....
.....

9.3. INDICACIONES DE USO

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

9.4. MODO DE EMPLEO

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

10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO

10.1. FORMA DE PRESENTACIÓN

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

10.2. TIPO DE ENVASE (bidones, botellas, frascos, garrafas, contenedores etc.)

.....
.....

11. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

11.1. Material y Utillaje Zoosanitario (Indicar naturaleza de los materiales de los que se compone el producto)

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

11.2. Productos de Higiene, Cuidado y Manejo: (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"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

12. 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 y dirección del titular de la inscripción:****Nombre y dirección del fabricante:****Número de inscripción en el Registro de entidades elaboradoras/importadoras de productos zoonutricionales:****Número de inscripción en el Registro de productos zoonutricionales.** (Se ha de dejar un espacio en la etiqueta en la que figure "Nº de registro zoonutricional XXX-H"):**Número del lote de fabricación:** (Indique texto del número de lote)

- **Fecha de fabricación:** (Indique texto y 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 del alcance y la vista 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 calidad y seguridad del técnico responsable de la fabricación del producto
- Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen, si es obligatorio
- 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.
- 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 y, de material y utillaje zoonosanitarios 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 contiene sustancias con una acción biocida en su formulado, 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 declarado tendrá una acción de limpieza y protección de la fisiología de la piel, pelaje ó plumaje del 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 en el producto en sí, de material utillaje zoonosanitario, 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. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

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, Alimentación y Medio Ambiente, 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 inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes.

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, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (art 71 bis.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

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

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

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA**
C/ Almagro, 33
28071 Madrid

LISTADO

ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO

1. CÁNIDOS
2. FELINOS
3. BOVINOS
4. OVINOS
5. CAPRINOS
6. EQUINOS
7. PORCINOS
8. ROEDORES
9. BÚFALOS
10. MUSTÉLIDOS
11. LAGOMORFOS
12. ABEJAS
13. AVES DE CORRAL
14. AVES EXÓTICAS/AVES DE JAULA
15. REPTILES
16. ANFIBIOS
17. PECES.

ANEXO III

SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA LA LIBRE VENTA O AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Certificado para la libre venta de UN SOLO PRODUCTO <input type="checkbox"/> Certificado para la libre venta de MÁS DE UN PRODUCTO <input type="checkbox"/> Autorización para IMPORTACIÓN	Nº inscripción de la ENTIDAD: (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de entidades HCMR, HCM y MUZ)
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o razón social Social:.....	
NIF:.....	
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	
Apellidos y Nombre:	
NIF/NIE:.....	

6. DATOS DE LA PARTIDA (en caso solicitud de autorización de importación)
6.1 SOLICITUD AUTORIZACION PARA LA IMPORTACIÓN. Pais de origen: Aduana de entrada: Medio de transporte hasta la aduana:..... 6.2 SOLICITUD CERTIFICADO LIBRE VENTA.
7. OTRAS INDICACIONES Y OBSERVACIONES
8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790) Nº:.....Fecha:Importe:..... <input type="checkbox"/> Etiquetado del producto <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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 inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y <p style="text-align: center;">DECLARA</p> Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida comercialización en España del producto/s arriba referenciado/s, que dispone de los informes y documentos que lo acreditan, que el producto/s cumple dicha normativa, y que los citados informes y documentos están a disposición de esta Dirección General, a efectos de: <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de certificado para la libre venta de productos zoonosanitarios • Solicitud de autorización para la importación de productos zoonosanitarios

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

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

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA
C/Almagro, 33
28071 Madrid.**