

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'AGRICULTURA, ALIMENTACIÓ I MEDI AMBIENT

10199 *Reial decret 791/2015, de 4 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 488/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen els productes zoosanitaris.*

Mitjançant el Reial decret 488/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen els productes zoosanitaris, es va adaptar la regulació normativa en aquest àmbit als canvis introduïts en aquest sentit a la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i es van regular, en el seu desplegament, els productes zoosanitaris esmentats, inclòs el material i l'utillatge zoosanitari destinats a l'aplicació específica dels productes zoosanitaris.

Amb l'experiència adquirida en la seva aplicació, és convenient fer-hi algunes modificacions. D'una banda, és convenient modificar l'article 12 per eliminar l'autorització dels distribuïdors i concretar els centres autoritzats per vendre a les administracions públiques, així com adaptar els models que preveuen les parts A i B dels annexos I i II del mateix Reial decret a l'actual organigrama del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

D'altra banda, per tal d'unificar i aclarir la informació que contenen aquests models, es modifiquen alguns dels seus epígrafs i continguts, amb la finalitat de millorar i facilitar als ciutadans la tramitació de la sol·licitud dels procediments.

Finalment, s'han observat dos aspectes pràctics que s'han de reflectir a la norma esmentada, i que, en conseqüència, es passen a modificar, que es refereixen als productes inscrits i als que s'han d'importar.

El primer, respecte dels productes que ja estan inscrits en el Registre de productes zoosanitaris (amb l'autorització o la declaració responsable prèvies, segons els casos), és una pràctica habitual que les empreses (siguin els titulars registrals del producte, els distribuïdors, etc.), bé per exigències comercials dels compradors, o bé perquè així ho exigeixen alguns estats membres de la Unió Europea o els tercers països, sol·licitin voluntàriament certificats de lliure venda del producte, és a dir, que aquest és de comerç lícit a Espanya perquè està inscrit al Registre amb l'autorització o presentació prèvies d'una declaració responsable. Aquest aspecte no es regula a la norma, i és necessari preveure'l al Reial decret, juntament amb un model de sol·licitud per al certificat esmentat.

El segon, quan es pretén importar un producte zoosanitari a Espanya (des d'un país tercer, que per tant no forma part del territori duaner de la Unió Europea), lògicament aquest no està inscrit en el Registre de productes zoosanitaris, per la qual cosa s'ha d'autoritzar prèviament la importació (i inscriure's el producte en el Registre), perquè l'importador acreditat aquest fet davant la Inspecció de Sanitat Animal del PIF del port o aeroport per on ha de tenir entrada el producte a Espanya. Contràriament al cas anterior, es tracta d'un acte obligat per a l'importador, per tal com no pot importar el producte sense aquesta autorització prèvia.

Per tant, s'introdueix un nou article, l'11 *bis*, i un nou apartat a l'article 5 per preveure totes dues situacions.

En l'elaboració d'aquesta disposició s'han consultat les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 4 de setembre de 2015,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 488/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen els productes zoosanitaris.*

El Reial decret 488/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen els productes zoosanitaris, queda modificat de la manera següent:

U. S'afegeix un nou apartat 7 a l'article 5, amb el contingut següent:

«7. Per a la importació d'un producte zoosanitari a Espanya, és obligatòria l'autorització prèvia atorgada per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària. Les sol·licituds d'importació s'han de presentar en el model que preveu l'annex III.

No obstant això, quan es tracti d'un producte diferent dels reactius de diagnòstic de les malalties dels animals, l'entrada del qual en el territori duaner de la Unió Europea ja ha autoritzat amb antelació un altre Estat membre, s'ha d'adjuntar a la sol·licitud la documentació acreditativa d'aquest fet, i s'ha de concedir l'autorització d'importació de manera automàtica.»

Dos. S'hi afegeix un nou article 11 *bis*, amb el contingut següent:

«Article 11 *bis*. *Certificats de lliure venda i d'importació.*

Qualsevol interessat, respecte de qualsevol producte inscrit en el Registre de productes zoosanitaris, en pot sol·licitar voluntàriament un certificat de lliure venda. Les sol·licituds de certificat de la lliure venda s'han de presentar en el model que preveu l'annex III.»

Tres. L'apartat 1 de l'article 12 se substitueix pel següent:

«1. La distribució dels productes zoosanitaris es pot fer directament des de l'entitat elaboradora a l'usuari final, o a través de distribuïdors intermediaris.

Als efectes de l'apartat 2 de l'article 71 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, qualsevol establiment autoritzat per a la venda de medicaments veterinaris d'acord amb el que preveu el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, de medicaments veterinaris, pot distribuir productes zoosanitaris a l'Administració General de l'Estat i les comunitats autònomes sense necessitat d'obtenir una autorització específica.»

Quatre. La disposició final segona se substitueix per la següent:

«Disposició final segona. *Facultat de desplegament i modificació.*

Es faculta el titular del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per dictar les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

Així mateix, es faculta el titular del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per modificar els models que contenen els annexos d'aquest Reial decret.»

Cinc. Se substitueixen els annexos I i II pels annexos I i II d'aquest Reial decret.

Sis. S'introdueix un nou annex III, amb el contingut de l'annex III d'aquest Reial decret.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 4 de setembre de 2015.

FELIPE R.

La ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient,
ISABEL GARCÍA TEJERINA

ANNEX I

Comercialització de productes zoonutritius

A. Sol·licitud d'autorització

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

4. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL	
NIF/NIE:..... Cognoms i nom:	
5. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Cognoms i nom:	
Titulació acadèmica.....	
6. ENTITAT	
Tipus d'activitat a dur a terme: <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora	Nivell de bioseguretat: (indiqueu-ho en cas d'entitat elaboradora) <input type="checkbox"/> Implica manipulació d'agents patògens <input type="checkbox"/> No implica manipulació d'agents patògens <input type="checkbox"/> No implica manipulació d'agents vius
7. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius)	
8. DOCUMENTACIÓ QUE S'ADJUNTA	
<input type="checkbox"/> Còpia de l'abonament de la taxa que sigui procedent (imprès 790) Núm.:.....Data:Import:.....	
<input type="checkbox"/> Còpia compulsada de l'escriptura de constitució de l'entitat <input type="checkbox"/> Documentació acreditativa de la representació <input type="checkbox"/> Memòria d'activitats <input type="checkbox"/> Plànol de situació de l'entitat <input type="checkbox"/> Plànols de les instal·lacions (edificacions i distribució interior) <input type="checkbox"/> Documentació (escriptures, contracte, acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular a favor de la nova entitat <input type="checkbox"/> Escrit o declaració signada que no hi ha hagut cap modificació respecte a les condicions inicials d'autorització <input type="checkbox"/> En cas de sol·licitud de marca blanca d'un producte la titularitat del qual correspon a una altra entitat, escrit de conformitat de l'entitat titular a favor del sol·licitant. <input type="checkbox"/> Altra documentació:.....	
El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten a la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveu l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i disposicions concordants, i	
SOL·LICITA	
L'obtenció d'autorització als efectes de	
<ul style="list-style-type: none"> • Autorització d'obertura i inscripció en el Registre • Canvi de la titularitat de la inscripció • Altres modificacions de la inscripció en el Registre • Renovació de l'autorització 	

....., dede 20...

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT.
DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA. C. Almagro, 33.
28071 Madrid.

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

B. Declaració responsable

DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A LA INSCRIPCIÓ, CANVI DE TITULARITAT O MODIFICACIÓ, D'ENTITAT ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUCTES ZOOSANITARIS D'HIGIENE, CURA I MANEIG I MATERIAL I UTILLATGE	
REGISTRE D'ENTRADA	
1. TIPUS DE PROCEDIMENT (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre	Núm. inscripció de l'ENTITAT: <small>(Empleneu-ho obligatòriament en el cas de sol·licitud de canvi de titularitat i altres modificacions de la inscripció en el Registre)</small>
2. TITULAR DE LA SOL·LICITUD	
Denominació o raó social: NIF: Domicili o seu social: País: Adreça: Número: Pis: Porta: Polígon: Localitat: Província: CP: Telèfon (fix/mòbil): Fax: Adreça electrònica:	
3. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta sol·licitud mitjançant: <input type="checkbox"/> Correu postal: <i>(No ho empleneu si coincideix amb el domicili o la seu social)</i> País: Adreça: Número: Pis: Porta: Polígon: Localitat: Província: CP: Telèfon (fix/mòbil): Fax: <input type="checkbox"/> Adreça electrònica: Dades de la persona de contacte: NIF/NIE: Cognoms i nom:	
4. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL	
NIF/NIE: Cognoms i nom:	

5. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE

NIF/NIE:.....

Cognoms i nom:

Titulació acadèmica.....

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

- Elaboradora
 Importadora

Tipus de producte zoosanitari a fabricar/importar:

- Higiene, cura i maneig.
 Material i utilatge zoosanitari.

7. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius)**8. DOCUMENTACIÓ QUE ESTÀ A DISPOSICIÓ DE LA DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA SI SE SOL·LICITA**

- Còpia compulsada de l'escriptura de constitució de l'entitat
 Acreditació de la representació de l'entitat
 Memòria d'activitats
 Plànol de situació de l'entitat
 Plànols de les instal·lacions en què figuri cadascuna de les dependències (edificacions i distribució interior)
 Prova documental (escriptures, contracte, acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular a favor de nova entitat
 Altra documentació:.....

9. DECLARACIÓ DEL COMPLIMENT DE LA NORMATIVA

Declaro que les activitats de fabricació de productes zoosanitaris per a la higiene, cura i maneig dels animals i de material i utilatge zoosanitaris s'han d'efectuar complint els requisits que estableix aquest Reial decret i l'altra normativa aplicable, als efectes dels quals confirmo que dispo de (*marqueu les caselles que corresponguin*):

- Instal·lacions, aparells i mitjans tècnics per dur a terme les activitats de fabricació, suficients i adequats, el disseny, la ubicació i la instal·lació dels quals en permet la neteja i desinfecció, així com el flux correcte de materials, de manera que es minimitzin les contaminacions creuades.
- Zona amb mitjans adequats per a l'emmagatzematge dels productes que, en el cas de les entitats elaboradores, inclou separació física entre les àrees destinades a les primeres matèries i els productes acabats.
- Àrea de fabricació, en el cas de les entitats elaboradores, en què s'ha d'establir separació física entre les diferents zones d'elaboració i d'envasament i condicionament. L'espai destinat a l'elaboració s'ha de subdividir en tantes unitats d'acord amb els productes que es pretén fabricar.
- Els mètodes de treball que permeten la garantia de la qualitat dels productes acabats.
- Dispo d'una altra zona destinada al control de qualitat.
- En el cas de les entitats importadores: dispo dels mitjans i mètodes relatius a l'emmagatzematge dels productes i, si escau, al control de qualitat dels productes.
- Dispo de plantilla de personal suficient, entre els quals hi ha personal tècnic responsable de l'elaboració i del control de qualitat, constituït per un tècnic qualificat en la matèria.

10. ALTRES DECLARACIONS DE L'EMPRESA

Declaro que:

- Les activitats de fabricació objecte d'aquesta declaració s'han d'iniciar amb data: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Les condicions que estableix aquesta declaració s'han d'aplicar mentre es mantingui l'activitat.
- S'ha de presentar la documentació que requereixi la DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA per a la verificació del que declara aquest document.
- S'han de permetre i facilitar les comprovacions ordenades per la DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA mitjançant inspecció.
- S'ha de comunicar a la DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA el cessament d'activitat.
- Disposo dels permisos preceptius i les llicències que exigeixen altres administracions i organismes públics.

El sotassinat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten a la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveu l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i disposicions concordants.

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

Així mateix, la resolució de l'administració pública que declari aquestes circumstàncies pot determinar l'obligació de la persona interessada de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat, tot això de conformitat amb els termes que estableixen les normes sectorials aplicables. (art. 71 bis punt 4 de la Llei 30/1992, de règim jurídic i del procediment administratiu comú).

....., de de 20...

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

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT.
DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA.
C. Almagro, 33.
28071 Madrid.**

ANNEX II

Elaboració i importació de productes zoosanitaris

A. Sol·licitud d'autorització

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ I INSCRIPCIÓ, CANVI DE TITULARITAT, MODIFICACIÓ O RENOVACIÓ DE REACTIUS DE DIAGNÒSTIC DE MALALTIES DELS ANIMALS	
REGISTRE D'ENTRADA	
1. TIPUS DE PROCEDIMENT (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Autorització i inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Renovació de l'autorització	Núm. inscripció de l'ENTITAT: (Empleneu-ho obligatòriament) Núm. inscripció del PRODUCTE: (Empleneu-ho obligatòriament en el cas de sol·licitud de canvi de titularitat, renovació de l'autorització i altres modificacions)
2. TIPUS DE PRODUCTE (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Reactius de diagnòstic <input type="checkbox"/> Anticossos monoclonals i/o policlonals <input type="checkbox"/> Portes antigenats <input type="checkbox"/> Lot de reactius de diagnòstic <input type="checkbox"/> Aparells de diagnòstic	<input type="checkbox"/> Sistemes de diagnòstic de malalties dels animals <input type="checkbox"/> Sistemes de diagnòstic simplificats <input type="checkbox"/> Altres sistemes (mitjans específics de cultiu, etc.):.....
3. NOM COMERCIAL DEL PRODUCTE	
A Espanya: Al país d'origen:	
4. TITULAR DE LA SOL·LICITUD	
Denominació o raó social: NIF: Domicili o seu social: País: Adreça:..... Número:.....Pis:Porta:.....Polígon:..... Localitat: Província:..... CP:..... Telèfon (fix/mòbil): Fax:..... Adreça electrònica:	

5. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS

Vull que se'm notifiqui sobre aquesta sol·licitud mitjançant:

Correu postal: *(No ho empleueu si coincideix amb el domicili o la seu social)*

País:

Adreça:

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

Localitat: Província:..... CP:.....

Telèfon (fix/mòbil): Fax:.....

Adreça electrònica:.....

Dades de la persona de contacte:

NIF/NIE:.....

Cognoms i nom:

6. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL

NIF/NIE:.....

Cognoms i nom:

7. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE

NIF/NIE:.....

Cognoms i nom:

Titulació acadèmica.....

8. DADES RELATIVES AL FABRICANT

Núm. inscripció de l'ENTITAT:.....—.....

Denominació o raó social:.....

NIF:.....

Domicili o seu social:

País:

Adreça:

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

Localitat: Província:..... CP:.....

Telèfon (fix/mòbil): Fax:.....

Adreça electrònica:.....

9. USOS QUE SE SOL·LICITEN PER AL PRODUCTE**9.1. MÈTODE:**

- Detecció específica de la presència/absència d'antígens
- Detecció específica de la presència/absència d'anticossos
- Anàlisi de paràmetres fisiològics
- Anàlisi de paràmetres biològics
- Anàlisi de paràmetres bioquímics
- Anàlisi d'altres paràmetres
- Altres:

9.3. TIPUS DE MOSTRA O MATRIU

- Llet
- Plasma
- Sèrum
- Sang
- Excrements
- Fomites
- Semen
- Exsudat vaginal
- Altres:

9.2. TÈCNICA

ELISA directe

ELISA indirecte

PCR test

PCR-RT

Altres:

9.4. MALALTIES, PARÀMETRES FISIOLÒGICS, BIOLÒGICS, AL·LERGÒGENS I ALTRES: (Indiqueu-ho segons la llista 1)

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

9.5. ESPÈCIES O GRUP D'ESPÈCIES DE DESTÍ: (Indiqueu-ho segons la llista 2)

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

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

11. DOCUMENTACIÓ QUE S'ADJUNTA

Còpia de l'abonament de la taxa que sigui procedent (Imprès 790).

Núm.: Data: Import:

Memòria tècnica

Declaració del mètode validat datada, segellada i signada pel responsable tècnic

Material de condicionament i textos

Etiquetatge del producte

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

Escrit de declaració signada que no hi ha hagut cap modificació respecte a les condicions inicials d'autorització

Tipus de modificació sol·licitada i justificació d'aquesta

Prova documental (escriptures, contracte, acords comercials, etc.) que acrediti el canvi de titular del producte a favor de l'entitat com a nou titular

Altra documentació:

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten a la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveu l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i disposicions concordants, i

SOL·LICITA

L'obtenció d'autorització als efectes de

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

....., de de 20...

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

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT.
DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA.
C. Almagro, 33.
28071 Madrid.**

LLISTA 1

MALALTIES, PARÀMETRES FISIOLÒGICS, BIOLÒGICS, AL·LERGÒGENS I ALTRES

. MALALTIES:

1. AVORTAMENT ENZOÏTIC.
2. *ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE*.
3. AGALÀXIA CONTAGIOSA.
4. ANAPLASMOSI CANINA.
5. ANÈMIA AVIÀRIA.
6. ANÈMIA INFECCIOSA EQUINA.
7. ARTRITIS ENCEFALITIS CAPRINA.
8. ARTRITIS EQUINA.
9. AUJESZKY.
10. BABESIOSI.
11. BORRELIOSI CANINA.
12. BRONQUITIS INFECCIOSA.
13. BRUCEL·LOSI.
14. CIRCOVIROSI PORCINA.
15. CLAMIDIOSI.
16. *CORONAVIRUS*.
17. CRIPTOSPORIDIOSI.
18. DERMATOFITOSI.
19. DIARREA VÍRICA BOVINA.
20. DIROFILARIOSI.
21. EHRlichIOSI CANINA.
22. ENCEFALITIS CAPRINA.
23. ENCEFALOMIELITIS AVIÀRIA.
24. ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA.
25. ENCEFALOPATIES ESPONGIFORMES TRANSMISSIBLES.
26. MALALTIA DE LA FRONTERA.
27. MALALTIA DE SCHMALLEMBERG.
28. MALALTIA DE LES MUCOSES (MD).
29. MALALTIA VESICULAR PORCINA.
30. ENTERITIS CANINA.
31. FEBRE AFTOSA.
32. FEBRE DE LA VALL DEL RIFT.
33. FEBRE Q.
34. GIARDIOSI.
35. GUMBORO.
36. *HAEMOPHILUS PARASUIS*.
37. HERPES FELÍ.
38. HIPERPLÀSIA BENIGNA DE PRÒSTATA.
39. INFECCIONS PARASITÀRIES.
40. INFLUENÇA AVIÀRIA.
41. INFLUENÇA PORCINA.
42. IMMUNODEFICIÈNCIA FELINA.
43. LARINGOTRAQUEÏTIS.
44. *LAWSONIA INTRACELLULARIS*.
45. LEISHMANIOSI.
46. LLENGUA BLAVA.
47. LEPTOSPIROSI CANINA.
48. LEUCÈMIA FELINA.
49. LEUCOSI AVIÀRIA.
50. LEUCOSI BOVINA ENZOÏTICA.
51. CRIA PODRIDA AMERICANA.
52. CRIA PODRIDA EUROPEA.
53. MAEDI VISNA.
54. MAL ROIG.
55. MASTITIS.
56. MICOPLASMOSI.
57. MIXOMATOSI.
58. BROM.
59. *MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE*.
60. NEOSPOROSI BOVINA.
61. NEOSPOROSI CANINA.
62. PNEUMÒNIA ENZOÏTICA PORCINA.
63. NEWCASTLE.
64. PANLEUCOPÈNIA FELINA.
65. PARATUBERCULOSI.
66. PARVOVIROSI.

67. PARVOVIROSI PORCINA.
68. PERITONITIS INFECCIOSA FELINA.
69. PESTA EQUINA AFRICANA.
70. PESTA PORCINA AFRICANA.
71. PESTA PORCINA CLÀSSICA.
72. PIROPLASMOSI.
73. PLEUROPNEUMÒNIA.
74. PNEUMOVIRUS AVIARI.
75. RÀBIA.
76. *REOVIRUS*.
77. RINOTRAQUEÏTIS INFECCIOSA BOVINA (IBR).
78. *ROTAVIRUS*.
79. *SALMONELLA ENTERITIDIS*.
80. SALMONEL·LOSI.
81. TREMOLOR OVINA.
82. SÍNDROME DE CAP INFLAT (SHS).
83. SÍNDROME DE LA POSTA.
84. SÍNDROME RESPIRATÒRIA I REPRODUCTORA PORCINA (PRRS).
85. SÍNDROME RESPIRATÒRIA SINCICIAL BOVINA.
86. TOXOPLASMOSI.
87. *TRICHINELLA*.
88. TUBERCULOSI.
89. VULVOVAGINITIS PUSTULOSA INFECCIOSA (IPV).
90. WEST NILE.

ANÀLISI DE PARÀMETRES FISIOLÒGICS, BIOLÒGICS, BIOQUÍMICS, AL·LERGÒGENS I ALTRES:

91. ÀCIDS BILIARS I HORMONES.
92. CETOSIS SUBCLÍNiques.
93. DETECCIÓ DE PROTEÍNES DE FASE AGUDA.
94. DETERMINACIÓ D'ÀCIDS BILIARS.
95. FUNCIO TIROÏDAL.
96. MICROALBUMINÚRIA.
97. PARÀMETRES BIOQUÍMICS.
98. DIAGNÒSTIC DE GESTACIÓ.
99. NIVELL DE PROGESTERONA.
100. AL·LÈRGIES (IGE CANINA).
101. ANTIBIOGRAMA/IDENTIFICACIÓ DE MICROORGANISMES.

LLISTA 2

ESPÈCIES O GRUP D'ESPÈCIES DE DESTÍ

1. CÀNIDS.
2. FELINS.
3. BOVINS.
4. OVINS.
5. CAPRINS.
6. EQUINS.
7. PORCINS.
8. ROSEGADORS.
9. BÚFALS.
10. MUSTÉLIDS.
11. LAGOMORFS.
12. ABELLES.
13. AVIRAM.
14. OCELLS EXÒTICS/OCELLS DE GÀBIA.
15. RÈPTILS.
16. AMFIBIS.
17. PEIXOS.

B. Declaració responsable

DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A LA INSCRIPCIÓ, CANVI DE TITULARITAT O MODIFICACIÓ DE PRODUCTES D'HIGIENE, CURA I MANEIG I MATERIAL I UTILLATGE	
REGISTRE D'ENTRADA	
1. TIPUS DE PROCEDIMENT (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Inscripció en el Registre <input type="checkbox"/> Canvi de la titularitat de la inscripció <input type="checkbox"/> Altres modificacions de la inscripció en el Registre	Núm. inscripció de l'ENTITAT: (Empleneu-ho obligatòriament). Núm. inscripció del PRODUCTE: (Empleneu-ho obligatòriament en el cas de sol·licitud de canvi de titularitat, i altres modificacions de producte zoosanitari)
2. TIPUS DE PRODUCTE	
<input type="checkbox"/> Higiene, cura i maneig.	<input type="checkbox"/> Material i utillatge zoosanitari.
3. NOM COMERCIAL DEL PRODUCTE	
A Espanya:	
Al país d'origen:	
4. TITULAR DE LA SOL·LICITUD	
Denominació o raó social:	
NIF:	
Domicili o seu social:	
País:	
Adreça:	
Número:.....Pis:Porta:.....Polígon:.....	
Localitat: Província:..... CP:.....	
Telèfon (fix/mòbil): Fax:..... Adreça electrònica:	
5. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta declaració mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: (No ho empleneu si coincideix amb el domicili o la seu social)	
País:	
Adreça:	
Número:.....Pis:Porta:.....Polígon:.....	
Localitat: Província:..... CP:.....	
Telèfon (fix/mòbil): Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica:.....	
Dades de la persona de contacte:	
NIF/NIE:.....	
Cognoms i nom:	

6. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL

NIF/NIE:

Cognoms i nom:

7. DADES DEL DIRECTOR TÈCNIC RESPONSABLE

NIF/NIE:

Cognoms i nom:

Titulació acadèmica:

8. DADES RELATIVES AL FABRICANT

Núm. inscripció de l'ENTITAT:—.....

Denominació o raó social:

NIF:

Domicili o seu social:

País:

Adreça:

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

Localitat: Província:..... CP:.....

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

9. USOS QUE SE SOL·LICITEN PER AL PRODUCTE**9.1. USOS I APLICACIONS****Productes d'higiene, cura i maneig**

- Productes per a la higiene bucal
- Productes per a la higiene nasal
- Productes per a la higiene ocular
- Productes per a la higiene genital
- Netejadors òtics
- Productes per a la cura i la neteja de potes, peülles, cascos, ungles
- Productes per a la cura i neteja del pèl
- Productes per a la cura i neteja de la pell
- Productes per a la cura i neteja del plomatge
- Productes per a la cura i neteja de les mamelles
- Productes per a la cura de músculs i articulacions
- Perfums i colònies

- Desodorants i neutralitzadors de l'olor
- Desinfectants de pell sana
- Repel·lents d'insectes
- Modificadors de conducta
- Prevenció del picatge i canibalisme
- Neteja de purins i dejeccions
- Higiene dels llits i assecants
- Productes per a la higiene de la clofolla dels ous
- Cura i neteja d'aquaris, ruscos i gàbies
- Conservants i diluents de semen, òvuls i embrions
- Altres mitjans de conservació i diluents (excrements i altres mostres)
- Altres productes d'higiene, cura i maneig

Material i utilatge zoosanitari

- Material de cura (gases, turundes, safates i contenidors, recipients de mostres, etc.)
- Material estèril (agulles, xeringues, gases, etc.)
- Material i instrumental quirúrgic per a osteotomia i altres cirurgies (pinces, tisores, cargols, agulles i instrumentació en general)
- Material amb funcions de mesurament (termòmetres, tensiòmetres, etc.)
- Material i instrumental quirúrgic: osteotomia i altres cirurgies

- Aparells (no destinats al diagnòstic o a proporcionar informació relativa a un estat fisiològic o patològic dels animals, a una anomalia congènita o per supervisar mesures terapèutiques)
- Material que s'introdueix en els animals temporalment (catèters, sondes)
- Implants clínics no actius
- Lubricants
- Gel ecogràfic
- Guants
- Altres materials i utilatges:

9.2. ESPÈCIES ANIMALS DE DESTÍ: Indiqueu-les segons la llista 1 (número i descripció):

.....
.....

9.3. INDICACIONS D'ÚS

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

9.4. INSTRUCCIONS D'ÚS

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

10. CARACTERÍSTIQUES FÍSQUES DEL PRODUCTE

10.1. FORMA DE PRESENTACIÓ

- | | |
|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Esprais | <input type="checkbox"/> Tònics |
| <input type="checkbox"/> Apòsits | <input type="checkbox"/> Adhesius |
| <input type="checkbox"/> Xampús | <input type="checkbox"/> Màscares |
| <input type="checkbox"/> Col·liris | <input type="checkbox"/> Liniments |
| <input type="checkbox"/> Col·lutoris | <input type="checkbox"/> Locions |
| <input type="checkbox"/> Elixirs | <input type="checkbox"/> Pastes |
| <input type="checkbox"/> Emulsions | <input type="checkbox"/> Argiles |
| <input type="checkbox"/> Gels | <input type="checkbox"/> Sorres |
| <input type="checkbox"/> Gotes | <input type="checkbox"/> Pols |
| <input type="checkbox"/> Granulats | <input type="checkbox"/> Pomades, cremes o ungüents |
| <input type="checkbox"/> Liofilitzats | <input type="checkbox"/> Suspensions |
| <input type="checkbox"/> Solucions | <input type="checkbox"/> Altres:..... |
| <input type="checkbox"/> Perles | |

10.2. TIPUS D'ENVÀS (bidons, ampolles, flascons, garrafes, contenidors, etc.)

.....
.....

11. COMPOSICIÓ DEL PRODUCTE

11.1. Material i utilatge zoosanitari (Indiqueu la naturalesa dels materials de què es compon el producte)

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

12. ETIQUETATGE DEL PRODUCTE:

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

Denominació comercial:**Indicacions d'ús del producte:****Contingut net (expressat en unitats de pes o volum):****Menció "utilitzeu-lo preferentment abans de..." (amb indicació del mes i any, per als preparats amb caducitat inferior a 30 mesos):****Condicions particulars d'ús (si el producte les requereix):****Nom i adreça del titular de la inscripció:****Nom i adreça del fabricant:****Número d'inscripció en el Registre d'entitats elaboradores/importadores de productes zoonosanitaris:****Número d'inscripció en el Registre de productes zoonosanitaris. (S'ha de deixar un espai a l'etiqueta en què figuri "Núm. de registre zoonosanitari XXX-H"):****Número del lot de fabricació: (Indiqueu el text del número de lot)**

- **Data de fabricació:** (Indiqueu el text i la data de fabricació)

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

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

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

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

- **Possibles efectes adversos**

13. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS: (en cas de modificacions, indiqueu-ne la modificació i els motius d'aquesta)**14. DOCUMENTACIÓ QUE ESTÀ A DISPOSICIÓ DE LA DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA EN CAS QUE SE SOL·LICITI**

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

15. DECLARACIÓ DEL COMPLIMENT DE LA NORMATIVA

Declaro que les activitats de fabricació de productes zoosanitaris per a la higiene, cura i maneig dels animals i de material i utilitat zoosanitaris s'efectuen complint els requisits que estableix aquest Reial decret i l'altra normativa aplicable, i a aquest efecte declaro que (marqueu les caselles que corresponguin):

- El producte zoosanitari declarat no conté substàncies amb una acció biocida en el seva formulació, ni efecte terapèutic, ni curatiu o preventiu de les malalties dels animals ni tampoc que en modifiqui o corregeixi les funcions fisiològiques.
- El producte zoosanitari declarat no conté microorganismes, insectes o altres éssers vius.
- El producte d'higiene, cura i maneig dels animals declarat té una acció de neteja i protecció de la fisiologia de la pell, pelatge o plomatge de l'animal sense efectes no desitjats com ara toxicitat, irritació o sensibilització, per tal de procurar la protecció dels animals i del medi ambient.
- Certifico, respecte del producte declarat, que s'han efectuat les proves i els controls necessaris tant de primeres matèries com del producte acabat, així com proves d'estabilitat que assegurin la qualitat final i seguretat del producte.
- Que totes les substàncies utilitzades, segons les indicacions d'ús, no comporten cap risc per a la seguretat de l'animal.
- Que la naturalesa de les substàncies utilitzades o les que constitueixen el producte en si, de material i utilitat zoosanitari, segons les indicacions d'ús, no comporten cap risc per a la seguretat de l'animal.
- L'etiquetatge o material promocional dels productes no conté mencions, imatges o distintius que indueixin a error o confusió, atribueixin funcions que no posseeixin, proporcionin expectatives d'èxit assegurat o assegurin que després del seu ús indicat o prolongat no apareixerà cap efecte nociu.

16. DECLARACIÓ DEL COMPLIMENT DE LA NORMATIVA

Declaro que:

- Les activitats de fabricació del producte objecte d'aquesta declaració s'han d'iniciar amb data: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Les condicions que estableix aquesta declaració s'han d'aplicar mentre es mantingui l'activitat.
- S'ha de presentar la documentació que requereixi la DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA per a la verificació del que declara aquest document.
- S'ha de comunicar a la DIRECCIÓ GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA el cessament de la fabricació, o qualsevol modificació o canvi dels que preveu aquest Reial decret.
- Disposo dels permisos preceptius.

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten a la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveu l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i disposicions concordants.

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

Així mateix, la resolució de l'administració pública que declari aquestes circumstàncies pot determinar l'obligació de la persona interessada de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat, tot això de conformitat amb els termes que estableixen les normes sectorials aplicables. (art. 71 bis 4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú).

....., dede 20...

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

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT.
DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA.
C. Almagro, 33.
28071 Madrid.**

LLISTA

ESPÈCIES O GRUP D'ESPÈCIES DE DESTÍ

1. CÀNIDS.
2. FELINS.
3. BOVINS.
4. OVINS.
5. CAPRINS.
6. EQUINS.
7. PORCINS.
8. ROSEGADORS.
9. BÚFALS.
10. MUSTÈLIDS.
11. LAGOMORFS.
12. ABELLES.
13. AVIRAM.
14. OCELLS EXÒTICS/OCELLS DE GÀBIA.
15. RÈPTILS.
16. AMFIBIS.
17. PEIXOS.

ANNEX III

SOL·LICITUD DE CERTIFICAT PER A LA LLIURE VENDA O AUTORIZACIÓ PER A LA IMPORTACIÓ DE PRODUCTES ZOOSANITARIS	
REGISTRE D'ENTRADA	
1. TIPUS DE PROCEDIMENT (Marqueu una única casella)	
<input type="checkbox"/> Certificat per a la lliure venda d'UN SOL PRODUCTE <input type="checkbox"/> Certificat per a la lliure venda de MÉS D'UN PRODUCTE <input type="checkbox"/> Autorització per a IMPORTACIÓ	Núm. inscripció de l'ENTITAT: (Empleneu-ho obligatòriament en el cas d'entitats HCMR, HCM i MUZ)
2. TITULAR DE LA SOL·LICITUD	
Denominació o raó social: NIF:	
3. ADREÇA PER A NOTIFICACIONS	
Vull que se'm notifiqui sobre aquesta declaració mitjançant:	
<input type="checkbox"/> Correu postal: País: Adreça:..... Número:.....Pis:Porta:.....Polígon:..... Localitat: Província:..... CP:..... Telèfon (fix/mòbil): Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Adreça electrònica:.....	
Dades de la persona de contacte: NIF/NIE:..... Cognoms i nom:	
4. DADES DEL REPRESENTANT LEGAL	
Cognoms i nom: NIF/NIE:	

6. DADES DE LA PARTIDA (en cas de sol·licitud d'autorització d'importació)**6.1 SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A LA IMPORTACIÓ.**

País d'origen:

Duana d'entrada:

Mitjà de transport fins a la duana:

6.2 SOL·LICITUD DE CERTIFICAT DE LLIURE VENDA.

.....

7. ALTRES INDICACIONS I OBSERVACIONS**8. DOCUMENTACIÓ QUE S'ADJUNTA** Còpia de l'abonament de la taxa que sigui procedent (imprès 790)

Núm.: Data: Import:

 Etiquetatge del producte Altra documentació:

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten a la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveu l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i disposicions concordants, i

DECLARA

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

- Sol·licitud de certificat per a la lliure venda de productes zoonosanitaris
- Sol·licitud d'autorització per a la importació de productes zoonosanitaris

....., de de 20...

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

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT.
DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA.
C. Almagro, 33.
28071 Madrid.**