

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN E MEDIO AMBIENTE

**10199** *Real decreto 791/2015, do 4 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 488/2010, do 23 de abril, polo que se regulan os produtos zoonosanitarios.*

Mediante o Real decreto 488/2010, do 23 de abril, polo que se regulan os produtos zoonosanitarios, adaptouse a regulación normativa no dito ámbito aos cambios introducidos ao respecto na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e reguláronse, no seu desenvolvemento, os citados produtos zoonosanitarios, incluído o material e os utensilios zoonosanitarios destinados á aplicación específica dos produtos zoonosanitarios.

Coa experiencia adquirida na súa aplicación, resulta conveniente realizar algunhas modificacións. Por un lado, resulta conveniente modificar o artigo 12 para eliminar a autorización dos distribuidores e concretar os centros autorizados para vender ás administracións públicas, así como adaptar os modelos previstos nas partes A e B dos seus anexos I e II ao actual organigrama do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Por outro lado, para unificar e aclarar a información contida nos ditos modelos, modifícanse algunhas das súas epígrafes e contidos, co fin de mellorar e facilitar aos cidadáns a tramitación da solicitude dos procedementos.

Finalmente, observáronse dous aspectos prácticos que deben ter reflexo na dita norma e que, en consecuencia, pasan a modificarse, que se refiren aos produtos inscritos e aos que se van importar.

O primeiro, respecto dos produtos que xa están inscritos no Rexistro de Produtos Zoonosanitarios (logo da autorización ou da declaración responsable, segundo os casos), é unha práctica habitual que as empresas (sexan os titulares rexistrados do produto, os distribuidores, etc.), ben por exixencias comerciais dos compradores ben porque así o exixen algúns Estados membros da Unión Europea ou os terceiros países, soliciten voluntariamente certificados de libre venda do produto, é dicir, que este é de lícito comercio en España por estar inscrito no Rexistro logo da autorización ou presentación dunha declaración responsable. Este aspecto non está regulado na norma e é necesario prevelo no real decreto, xunto cun modelo de solicitude para o dito certificado.

O segundo, cando se pretende importar un produto zoonosanitario en España (desde un país terceiro, que, polo tanto, non forma parte do territorio alfandegueiro da Unión Europea), lóxicamente non está inscrito no Rexistro de Produtos Zoonosanitarios, polo que debe autorizarse previamente a importación (e inscribirse o produto no Rexistro), para que o importador acredite tal feito ante a Inspección de Sanidade Animal do PIF do porto ou aeroporto por onde vai ter entrada o produto en España. Ao contrario que no caso anterior, trátase dun acto obrigado para o importador, por canto non pode importar o produto sen esa autorización previa.

Por tanto, introdúcense un novo artigo, o 11 bis, e un novo número no artigo 5 para considerar ambas as situacións.

Na elaboración desta disposición foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 4 de setembro de 2015,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 488/2010, do 23 de abril, polo que se regulan os produtos zoosanitarios.*

O Real decreto 488/2010, do 23 de abril, polo que se regulan os produtos zoosanitarios, queda modificado como segue:

Un. Engádesse un novo número 7 ao artigo 5, co seguinte contido:

«7. Para a importación dun produto zoosanitario en España será obrigatoria a autorización previa outorgada pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria. As solicitudes de importación presentaranse no modelo previsto no anexo III.

Non obstante o anterior, cando se trate dun produto distinto dos reactivos de diagnóstico das enfermidades dos animais, cuxa entrada no territorio alfandegueiro da Unión Europea xa foi autorizada con antelación por outro Estado membro, xuntarase á solicitude a documentación acreditativa de tal feito e concederase a autorización de importación de maneira automática.»

Dous. Engádesse un novo artigo 11 bis, co seguinte contido:

«Artigo 11 bis. *Certificados de libre venda e de importación.*

Todo interesado poderá, respecto de calquera produto inscrito no Rexistro de Produtos Zoosanitarios, solicitar voluntariamente un certificado de libre venda. As solicitudes de certificado da libre venda presentaranse no modelo previsto no anexo III.»

Tres. O número 1 do artigo 12 substitúese polo seguinte:

«1. A distribución dos produtos zoosanitarios poderá realizarse directamente desde a entidade elaboradora ao usuario final ou a través de distribuidores intermediarios.

Para os efectos do número 2 do artigo 71 da Lei 8/2003, do 24 de abril, calquera establecemento autorizado para a venda de medicamentos veterinarios conforme o previsto no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, de medicamentos veterinarios, poderá distribuír produtos zoosanitarios á Administración xeral do Estado e ás comunidades autónomas sen necesidade de obter unha autorización específica.»

Catro. A disposición derradeira segunda substitúese pola seguinte:

«Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento e modificación.*

Facúltase o titular do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para ditar as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Así mesmo, facúltase o titular do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para modificar os modelos contidos nos anexos deste real decreto.»

Cinco. Substitúense os anexos I e II polos anexos I e II deste real decreto.

Seis. Introdúcese un novo anexo III, co contido do anexo III deste real decreto.

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 4 de setembro de 2015.

FELIPE R.

A ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente,  
ISABEL GARCÍA TEJERINA

## ANEXO I

## Comercialización de produtos zosanitarios

## A. Solicitude de autorización

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE, MODIFICACIÓN OU RENOVACIÓN DE ENTIDADE ELABORADORA/IMPORTADORA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMIDADES DOS ANIMAIS	
<b>REGISTRO DE ENTRADA</b>	
<b>1. TIPO DE PROCEDIMIENTO</b> (marcar un único recadro)	
<input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Renovación da autorización	<b>Nº inscrición da ENTIDADE:</b> .....—.....  <small>(Cubrir obrigatoriamente no caso de solicitude de cambio de titularidade, renovación da autorización e outras modificacións)</small>
<b>2. TITULAR DA SOLICITUDE</b>	
<b>Denominación ou razón social:</b> ..... <b>NIF:</b> ..... <b>Sede social:</b> País: ..... Enderezo: ..... Número: .....Andar: .....Porta: .....Polígono: ..... Localidade: ..... Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: ..... Correo electrónico: .....	
<b>3. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS</b>	
Desexo ser notificado en relación con esta solicitude mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(non cubrir se é coincidente co domicilio ou a sede social)</i> País: ..... Enderezo: ..... Número: .....Andar: .....Porta: .....Polígono: ..... Localidade: .....Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: .....  <input type="checkbox"/> Correo electrónico: .....	
<b>Datos da persoa de contacto:</b> NIF/NIE: ..... Apelidos e nome: .....	

<b>4. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL</b>	
NIF/NIE:..... Apelidos e nome: .....	
<b>5. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE</b>	
NIF/NIE:..... Apelidos e nome: .....	
Titulación académica.....	
<b>6. ENTIDADE</b>	
<b>Tipo de actividade que se vai realizar:</b> <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora	<b>Nivel de bioseguridade:</b> (indicar en caso de entidade elaboradora) <input type="checkbox"/> Implica manipulación de axentes patóxenos <input type="checkbox"/> Non implica manipulación de axentes patóxenos <input type="checkbox"/> Non implica manipulación de axentes vivos
<b>7. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS</b> (en caso de modificacións, indíquese a modificación e motivos desta)	
<b>8. DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA</b>	
<input type="checkbox"/> Copia do aboamento da taxa que proceda (impreso 790) Nº:.....Data: .....Importe:.....	
<input type="checkbox"/> Copia compulsada da escritura de constitución da entidade <input type="checkbox"/> Documentación acreditativa da representación <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Plano de situación da entidade <input type="checkbox"/> Planos das instalacións (edificacións e distribución interior) <input type="checkbox"/> Documentación (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular a favor de nova entidade <input type="checkbox"/> Escrito ou declaración asinada de que non houbo modificación con respecto ás condicións iniciais de autorización <input type="checkbox"/> En caso de solicitude de marca branca dun produto cuxa titularidade corresponde a outra entidade, escrito de conformidade da entidade titular a favor da solicitante. <input type="checkbox"/> Outra documentación:.....	
<p>Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes, e</p> <p style="text-align: center;"><b>SOLICITA</b></p> <p>A obtención de autorización para efectos de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de apertura e inscrición no rexistro</li> <li>• Cambio da titularidade da inscrición</li> <li>• Outras modificacións da inscrición no rexistro</li> <li>• Renovación da autorización</li> </ul>	

En.....o.....de..... de 20.....

**SR. DIRECTOR XERAL DE SANIDADE  
DA PRODUCCIÓN AGRARIA. c/ Almagro, 33  
28071 Madrid**

Asinado (nome e apelido do representante legal e selo da empresa)

## B. Declaración responsable

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA A INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE OU MODIFICACIÓN DE ENTIDADE ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUTOS ZOOSANITARIOS DE HIXIENE, COIDADO E MANEXO, E MATERIAL E UTENSILIOS	
<b>REXISTRO DE ENTRADA</b>	
<b>1. TIPO DE PROCEDEMENTO</b> (marcar un único recadro)	
<input type="checkbox"/> Inscripción no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro	<b>Nº inscrición da ENTIDADE:</b> .....  <small>(cubrir obrigatoriamente no caso de solicitude de cambio de titularidade e outras modificacións da inscrición no rexistro)</small>
<b>2. TITULAR DA SOLICITUDE</b>	
<b>Denominación ou razón social:</b> ..... <b>NIF:</b> ..... <b>Domicilio ou sede social:</b> País: ..... Enderezo: ..... Número: ..... Andar: ..... Porta: ..... Polígono: ..... Localidade: ..... Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: ..... Correo electrónico: .....	
<b>3. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS</b>	
Desexo ser notificado en relación con esta solicitude mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(non cubrir se é coincidente co domicilio ou a sede social)</i> País: ..... Enderezo: ..... Número: ..... Andar: ..... Porta: ..... Polígono: ..... Localidade: ..... Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: .....  <input type="checkbox"/> Correo electrónico: .....	
<b>Datos da persoa de contacto:</b> NIF/NIE: ..... Apelidos e nome: .....	
<b>4. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL</b>	
NIF/NIE: ..... Apelidos e nome: .....	

<b>5. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE</b>	
NIF/NIE:..... Apelidos e nome: ..... Titulación académica.....	
<b>6. ENTIDADE</b>	
<b>Tipo de actividade que se vai realizar:</b> <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora	<b>Tipo de produto zosanitario que se vai fabricar/importar:</b> <input type="checkbox"/> Hixiene, coidado e manexo. <input type="checkbox"/> Material e utensilios zosanitarios
<b>7. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS</b> (en caso de modificacións, indíquese a modificación e motivos desta)	
<b>8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCONTRA Á DISPOSICIÓN DA DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA SE A SOLICITA</b>	
<input type="checkbox"/> Copia compulsada da escritura de constitución da entidade <input type="checkbox"/> Acreditación da representación da entidade <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Plano de situación da entidade <input type="checkbox"/> Planos das instalacións en que figure cada unha das dependencias (edificaciós e distribución interior) <input type="checkbox"/> Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular a favor de nova entidade <input type="checkbox"/> Outra documentación:.....	
<b>9. DECLARACIÓN DO CUMPRIMENTO DA NORMATIVA</b>	
Declaro que as actividades de fabricación de produtos zosanitarios para a hixiene, coidado e manexo dos animais, e de material e utensilios zosanitarios se efectuarán cumprindo os requisitos establecidos no presente real decreto e demais normativa de aplicación, para cuxos efectos confirmo que dispoño de ( <i>marcar os recadros que correspondan</i> ):	
<input type="checkbox"/> Instalaciós, aparellos e medios técnicos para realizar as actividades de fabricación, suficientes e adecuados, cuxo deseño, localización e instalación permite a súa limpeza e desinfección, así como o correcto fluxo de materiais, de forma que se minimicen as contaminacións cruzadas.	
<input type="checkbox"/> Zona dotada de medios adecuados para o <u>almacenamento</u> dos produtos que, no caso das entidades elaboradoras, inclúe separación física entre as áreas destinadas ás materias primas e aos produtos acabados.	
<input type="checkbox"/> Área de <u>fabricación</u> , no caso das entidades elaboradoras, en que se establecerá separación física entre as distintas zonas de <u>elaboración e de envasamento e acondicionamento</u> . O espazo destinado á elaboración debe ser subdividido en tantas unidades como produtos se pretende fabricar.	
<input type="checkbox"/> Os métodos de traballo permiten a garantía a calidade dos produtos acabados.	
<input type="checkbox"/> Dispoño doutra zona destinada ao control de calidade.	
<input type="checkbox"/> No caso das entidades importadoras: conto cos medios e métodos relativos ao almacenamento dos produtos e, se procede, ao control de calidade dos produtos.	
<input type="checkbox"/> Dispoño de cadro de persoal suficiente, entre o que se encontra persoal técnico responsable da elaboración e do control de calidade, constituído por un técnico cualificado na materia.	

**10. OUTRAS DECLARACIÓNS DA EMPRESA**

Declaro:

- Que as actividades de fabricación obxecto desta declaración se iniciarán con data do: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)
- Que as condicións establecidas nesta declaración se aplicarán mentres se manteña a actividade.
- Que se presentará a documentación que sexa requirida pola DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA para a verificación do declarado no presente documento.
- Que se permitirán e facilitarán as comprobacións ordenadas pola DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA mediante inspección.
- Que se comunicará á DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA o cesamento de actividade.
- Que conto cos permisos preceptivos e licenzas exixidos por outras administracións e organismos públicos.

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes.

A inexactitude, falsidade ou omisión en calquera dato, declaración ou documento que se xunte ou incorpore a esta declaración responsable, ou a non presentación ante a DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN PRIMARIA da declaración responsable, determinará a imposibilidade de continuar co exercicio do dereito ou actividade afectada desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou administrativas que procedan.

Así mesmo, a resolución da Administración pública que declare tales circunstancias poderá determinar a obrigação da persoa interesada de restituír a situación xurídica ao momento previo ao recoñecemento ou ao exercicio do dereito ou ao inicio da actividade correspondente, así como a imposibilidade de instar un novo procedemento co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado, todo isto conforme os termos establecidos nas normas sectoriais de aplicación (art. 71.bis, punto 4, da Lei 30/1992, de réxime xurídico e procedemento administrativo común).

En.....o.....de.....de 20.....

Asinado (nome e apellidos do representante legal e selo da empresa)

SR. DIRECTOR XERAL DE SANIDADE  
DA PRODUCCIÓN AGRARIA  
c/Almagro, 33  
28071 Madrid.



## ANEXO II

## Elaboración e importación de produtos zoonosanitarios

## A. Solicitud de autorización

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN E INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE, MODIFICACIÓN OU RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMIDADES DOS ANIMAIS	
<b>REXISTRO DE ENTRADA</b>	
<b>1. TIPO DE PROCEDEMENTO</b> (marcar un único recadro)	
<input type="checkbox"/> Autorización e inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro <input type="checkbox"/> Renovación da autorización	<b>Nº inscrición da ENTIDADE:</b> ..... (cubrir obrigatoriamente)  <b>Nº inscrición do PRODUTO:</b> ..... (cubrir obrigatoriamente no caso de solicitude de cambio de titularidade, renovación da autorización e outras modificacións)
<b>2. TIPO DE PRODUTO</b> (marcar un único recadro)	
<input type="checkbox"/> Reactivos de diagnóstico <input type="checkbox"/> Anticorpos mono e/ou policlonais <input type="checkbox"/> Portaobxectos antixenados <input type="checkbox"/> Kit de reactivos de diagnóstico <input type="checkbox"/> Aparellos de diagnóstico	<input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico de enfermidades dos animais <input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico simplificados <input type="checkbox"/> Outros sistemas (medios específicos de cultivo, etc):.....
<b>3. NOME COMERCIAL DO PRODUTO</b>	
<b>En España:</b> ..... <b>No país de orixe:</b> .....	
<b>4. TITULAR DA SOLICITUDE</b>	
<b>Denominación ou razón social:</b> ..... <b>NIF:</b> ..... <b>Domicilio ou sede social:</b> País: ..... Enderezo: ..... Número: ..... Andar: ..... Porta: ..... Polígono: ..... Localidade: ..... Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: ..... Correo electrónico: .....	

<b>5. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS</b>	
Desexo ser notificado en relación con esta solicitude mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(non cubrir se é coincidente co domicilio ou a sede social)</i> País: ..... Enderezo: ..... Número: ..... Andar: ..... Porta: ..... Polígono: ..... Localidade: ..... Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico: ..... <b>Datos da persoa de contacto:</b> NIF/NIE: ..... Apelidos e nome: .....	
<b>6. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL</b>	
NIF/NIE: ..... Apelidos e nome: .....	
<b>7. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE</b>	
NIF/NIE: ..... Apelidos e nome: ..... Titulación académica: .....	
<b>8. DATOS RELATIVOS AO FABRICANTE</b>	
Nº inscrición da ENTIDADE: ..... Denominación ou razón social: ..... NIF: ..... <b>Domicilio ou sede social:</b> País: ..... Enderezo: ..... Número: ..... Andar: ..... Porta: ..... Polígono: ..... Localidade: ..... Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: ..... Correo electrónico: .....	
<b>9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA O PRODUTO</b>	
<b>9.1. MÉTODO:</b>	<b>9.3. TIPO DE MOSTRA OU MATRIZ</b>
<input type="checkbox"/> Detección específica da presenza/ausencia de antíxenos <input type="checkbox"/> Detección específica da presenza/ausencia de anticorpos <input type="checkbox"/> Análise de parámetros fisiolóxicos <input type="checkbox"/> Análise de parámetros biolóxicos <input type="checkbox"/> Análise de parámetros bioquímicos <input type="checkbox"/> Análise doutros parámetros	<input type="checkbox"/> Leite <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Sangue <input type="checkbox"/> Feces <input type="checkbox"/> Fómites <input type="checkbox"/> Seme <input type="checkbox"/> Exudado vaxinal



11. DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA
<input type="checkbox"/> Copia do aboamento da taxa que proceda (impreso 790). Nº:.....Data: .....Importe:.....
<input type="checkbox"/> Memoria técnica
<input type="checkbox"/> Declaración do método validado datada, selada e asinada polo responsable técnico
<input type="checkbox"/> Material de acondicionamento e textos
<input type="checkbox"/> Etiquetaxe do produto
<input type="checkbox"/> No caso de que o solicitante non sexa a entidade elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por esta para solicitar a autorización
<input type="checkbox"/> Escrito de declaración asinada de que non houbo modificación con respecto ás condicións iniciais de autorización
<input type="checkbox"/> Tipo de modificación solicitada e xustificación desta
<input type="checkbox"/> Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular do produto a favor da entidade como novo titular
<input type="checkbox"/> Outra documentación:.....
Quen abaixo asina autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes, e
SOLICITA
Obtención de autorización para efectos de
<ul style="list-style-type: none"><li>• Autorización de comercialización e inscrición no rexistro</li><li>• Cambio da titularidade da inscrición</li><li>• Outras modificacións da inscrición no rexistro</li><li>• Renovación da autorización</li></ul>

En.....o.....de.....de 20.....

Asinado (*nome e apelido do representante legal e selo da empresa*)

SR. DIRECTOR XERAL DE SANIDADE  
DA PRODUCCIÓN AGRARIA  
c/ Almagro, 33  
28071 Madrid

## LISTA 1

### ENFERMIDADES, PARÁMETROS FISIOLÓXICOS, BIOLÓXICOS, ALÉRXENOS E OUTROS

#### A. ENFERMIDADES:

1. ABORTO ENZOÓTICO
2. ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE
3. AGALAXIA CONTAXIOSA
4. ANAPLASMOSE CANINA
5. ANEMIA AVIARIA
6. ANEMIA INFECCIOSA EQUINA
7. ARTRITE ENCEFALITE CAPRINA
8. ARTRITE EQUINA
9. AUJESZKY
10. BABESIOSE
11. BORRELIOSIS CANINA
12. BRONQUITE INFECCIOSA
13. BRUCELOSE
14. CIRCOVIROSE PORCINA
15. CLAMIDIOSE
16. CORONAVIRUS
17. CRIPTOSPORIDIOSE
18. DERMATOFITOSE
19. DIARREA VÍRICA BOVINA
20. DIROFILARIOSE
21. EHRLICHIOSE CANINA
22. ENCEFALITE CAPRINA
23. ENCEFALOMIELITE AVIARIA
24. ENCEFALOPATÍA ESPONXIFORME BOVINA
25. ENCEFALOPATÍAS ESPONXIFORMES TRANSMISIBLES
26. ENFERMIDADE DAS FRONTEIRAS
27. ENFERMIDADE DE SCHMALLEMBERG
28. ENFERMIDADE MUCOSAL (MD)
29. ENFERMIDADE VESICULAR PORCINA
30. ENTERITE CANINA
31. FEBRE AFTOSA
32. FEBRE DO VAL DO RIFT
33. FEBRE Q
34. XIARDÍASE
35. ENFERMIDADE DE GUMBORO
36. HAEMOPHILUS PARASUIS
37. HERPES FELINO
38. HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA
39. INFECCIÓN PARASITARIAS
40. INFLUENZA AVIARIA
41. INFLUENZA PORCINA
42. INMUNODEFICIENCIA FELINA
43. LARINGOTRAQUEÍTE
44. LAWSONIA INTRACELULAR
45. LEISHMANIOSE
46. LINGUA AZUL
47. LEPTOSPIROSE CANINA
48. LEUCEMIA FELINA
49. LEUCOSE AVIARIA
50. LEUCOSE BOVINA ENZOÓTICA
51. LOQUE AMERICANA (PODREMIA)
52. LOQUE EUROPEA
53. MAEDI VISNA
54. MAL RUBIO
55. MAMITE
56. MICOPLASMOSE
57. MIXOMATOSE
58. MOQUILLO
59. MICOPLASMA HYOPNEUMONIAE
60. NEOSPOROSE BOVINA
61. NEOSPOROSE CANINA
62. PNEUMONÍA ENZOÓTICA PORCINA
63. NEWCASTLE
64. PANLEUCOPENIA FELINA
65. PARATUBERCULOSE
66. PARVOVIROSE

67. PARVOVIROSE PORCINA
68. PERITONITE INFECCIOSA FELINA
69. PESTE EQUINA AFRICANA
70. PESTE PORCINA AFRICANA
71. PESTE PORCINA CLÁSICA
72. PIROPLASMOSE
73. PLEUROPNEUMONÍA
74. PNEUMOVIRUS AVIARIO
75. RABIA
76. REOVIRUS
77. RINOTRAQUEÍTE INFECCIOSA BOVINA (IBR)
78. ROTAVIRUS
79. SALMONELLA ENTERITIDIS
80. SALMONELOSE
81. SCRAPIE/TREMEDEIRA
82. SÍNDROME DE CABEZA INCHADA (SHS)
83. SÍNDROME DE CAÍDA DA POSTA
84. SÍNDROME RESPIRATORIA REPRODUTORA PORCINA (PRSS)
85. SÍNDROME RESPIRATORIA SINTICIAL BOVINA
86. TOXOPLASMOSE
87. TRICHINELLA (TRIQUINA)
88. TUBERCULOSE
89. VULVOVAXINITE PUSTULAR INFECCIOSA (IPV)
90. WEST NILE

**B. ANÁLISE DE PARÁMETROS FISIOLÓXICOS, BIOLÓXICOS, BIOQUÍMICOS, ALÉRXENOS E OUTROS:**

91. ÁCIDOS BILIARES E HORMONAS
92. CETOSOS SUBCLÍNICAS
93. DETECCIÓN DE PROTEÍNAS DE FASE AGUDA
94. DETERMINACIÓN ÁCIDOS BILIARES
95. FUNCIÓN TIROIDEA
96. MICROALBUMINURIA
97. PARÁMETROS BIOQUÍMICOS
98. DIAGNÓSTICO DE XESTACIÓN
99. NIVEL DE PROXESTERONA
100. ALERXIAS (IG GE CANINA)
101. ANTIBIOGRAMA/IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS

## LISTA 2

### ESPECIES OU 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. ABELLAS
13. AVES DE CURRAL
14. AVES EXÓTICAS/AVES DE GAIOLA
15. RÉPTILES
16. ANFIBIOS
17. PEIXES

## B. Declaración responsable

<b>DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA A INSCRICIÓN, CAMBIO DE TITULARIDADE OU MODIFICACIÓN DE PRODUTOS DE HIXIENE, COIDADO E MANEXO E, MATERIAL E UTENSILIOS</b>	
<b>REXISTRO DE ENTRADA</b>	
<b>1. TIPO DE PROCEDEMENTO</b> (marcar un único recadro)	
<input type="checkbox"/> Inscripción no rexistro <input type="checkbox"/> Cambio da titularidade da inscrición <input type="checkbox"/> Outras modificacións da inscrición no rexistro	<b>Nº inscrición da ENTIDADE:</b> ..... (cubrir obrigatoriamente).  <b>Nº inscrición do PRODUTO:</b> ..... (cubrir obrigatoriamente no caso de solicitude de cambio de titularidade e outras modificacións de produto zosanitario)
<b>2. TIPO DE PRODUTO</b>	
<input type="checkbox"/> Hixiene, coidado e manexo.	<input type="checkbox"/> Material e utensilios zosanitarios.
<b>3. NOME COMERCIAL DO PRODUTO</b>	
En España: .....	
No país de orixe: .....	
<b>4. TITULAR DA SOLICITUDE</b>	
Denominación ou razón social: .....	
NIF: .....	
<b>Domicilio ou sede social:</b>	
País: .....	
Enderezo: .....	
Número:.....Andar: .....Porta:.....Polígono:.....	
Localidade: ..... Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax:..... Correo electrónico:.....	
<b>5. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS</b>	
Desexo ser notificado en relación con esta declaración mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: (non cubrir se é coincidente co domicilio ou a sede social)	
País: .....	
Enderezo: .....	
Número:.....Andar: .....Porta:.....Polígono:.....	
Localidade: ..... Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico:.....	
<b>Datos da persoa de contacto:</b>	
NIF/NIE:.....	
Apelidos e nome: .....	

<b>6. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL</b>	
NIF/NIE:.....	
Apelidos e nome: .....	
<b>7. DATOS DO DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE</b>	
NIF/NIE:.....	
Apelidos e nome: .....	
Titulación académica.....	
<b>8. DATOS RELATIVOS AO FABRICANTE</b>	
Nº inscrición da ENTIDADE: .....—.....	
Denominación ou razón social:.....	
NIF: .....	
Domicilio ou sede social:	
País: .....	
Enderezo:.....	
Número:.....Andar: .....Porta:.....Polígono:.....	
Localidade: ..... Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax:..... Correo electrónico:.....	
<b>9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA O PRODUTO</b>	
<b>9.1. USOS E APLICACIÓNS</b>	
<b><u>Produtos de hixiene, coidado e manexo</u></b>	
<input type="checkbox"/> Produtos para a hixiene bucal	<input type="checkbox"/> Desodorizantes e neutralizantes do olor
<input type="checkbox"/> Produtos para a hixiene nasal	<input type="checkbox"/> Desinfectantes de pel sa
<input type="checkbox"/> Produtos para a hixiene ocular	<input type="checkbox"/> Repelentes de insectos
<input type="checkbox"/> Produtos para a hixiene xenital	<input type="checkbox"/> Modificadores de conduta
<input type="checkbox"/> Limpadores óticos	<input type="checkbox"/> Prevención das picaduras e canibalismo
<input type="checkbox"/> Produtos para o coidado e limpeza de patas, pezuños, cascos, uñas	<input type="checkbox"/> Limpeza de xurros e dexeccións
<input type="checkbox"/> Produtos para o coidado e limpeza do pelo	<input type="checkbox"/> Hixiene das camas e secantes
<input type="checkbox"/> Produtos para o coidado e limpeza da pel	<input type="checkbox"/> Produtos para a hixiene da casca dos ovos
<input type="checkbox"/> Produtos para o coidado e limpeza da plumaxe	<input type="checkbox"/> Coidado e limpeza de acuarios, trobos e gaiolas
<input type="checkbox"/> Produtos para o coidado e limpeza dos ubres	<input type="checkbox"/> Conservantes e diluentes de seme, óvulos e embrións
<input type="checkbox"/> Produtos para o coidado de músculos e articulacións	<input type="checkbox"/> Outros medios de conservación e diluentes (feces e outras mostras)
<input type="checkbox"/> Perfumes e colonias	<input type="checkbox"/> Outros produtos de hixiene, coidado e manexo
<b><u>Material e utensilios zosanitarios</u></b>	
<input type="checkbox"/> Material de cura (gasas, torundas, bandexas e contedores, recipientes de mostras, etc.)	<input type="checkbox"/> Aparellos (non destinados ao diagnóstico ou a proporcionar información relativa a un estado fisiolóxico ou patolóxico dos animais, a unha anomalía conxénita ou para supervisar medidas terapéuticas)
<input type="checkbox"/> Material estéril (agullas, xiringas, gasas, etc.)	<input type="checkbox"/> Material que se introduce nos animais temporalmente (catéteres, sondas)
<input type="checkbox"/> Material e instrumental cirúrxico para osteotomía e outras cirurxías (pinzas, tesoiras, parafusos, agullas e instrumentación en xeral)	<input type="checkbox"/> Implantantes clínicos non activos
<input type="checkbox"/> Material con funcións de medición (termómetros, tensiómetros, etc.)	<input type="checkbox"/> Lubricantes
<input type="checkbox"/> Material e instrumental cirúrxico: osteotomía e outras cirurxías	<input type="checkbox"/> Xel ecográfico
	<input type="checkbox"/> Luvas
	<input type="checkbox"/> Outros materiais e utensilios: .....



**9.2. ESPECIES ANIMAIS DE DESTINO:** indíquese segundo a lista 1 (número e descripción):

.....  
.....

**9.3. INDICACIÓNS DE USO**

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

**9.4. MODO DE EMPREGO**

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

## 10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO

### 10.1. FORMA DE PRESENTACIÓN

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Sprays       | <input type="checkbox"/> Tónicos                      |
| <input type="checkbox"/> Apósitos     | <input type="checkbox"/> Adhesivos                    |
| <input type="checkbox"/> Xampús       | <input type="checkbox"/> Máscaras                     |
| <input type="checkbox"/> Colirios     | <input type="checkbox"/> Linimentos                   |
| <input type="checkbox"/> Colutorios   | <input type="checkbox"/> Locións                      |
| <input type="checkbox"/> Elixires     | <input type="checkbox"/> Pastas                       |
| <input type="checkbox"/> Emulsións    | <input type="checkbox"/> Arxilas                      |
| <input type="checkbox"/> Xeles        | <input type="checkbox"/> Areas                        |
| <input type="checkbox"/> Gotas        | <input type="checkbox"/> Pos                          |
| <input type="checkbox"/> Granulados   | <input type="checkbox"/> Pomadas, cremas ou unguentos |
| <input type="checkbox"/> Liofilizados | <input type="checkbox"/> Suspensións                  |
| <input type="checkbox"/> Solucións    | <input type="checkbox"/> Outros:.....                 |
| <input type="checkbox"/> Perlas       |   |

**10.2. TIPO DE ENVASE (bidóns, botellas, frascos, garrafas, contedores etc.)**

.....  
.....

## 11. COMPOSICIÓN DO PRODUTO

**11.1. Material e utensilios zosanitarios** (indicar a natureza dos materiais de que se compón o produto)

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



**12. ETIQUETAXE DO PRODUTO:**

Quen asina abaixo declara que a etiqueta do produto obxecto de comercialización contén a seguinte información de carácter obrigatorio (reflexir os textos tal e como aparecen na etiqueta):

- **Denominación comercial:**

- **Indicacións de uso do produto:**

- **Contido neto** (expresado en unidades de peso ou volume):

- **Mención "utilizar preferentemente antes de..."** ( con indicación do mes e do ano, para os preparados con caducidade inferior a 30 meses):

- **Condicións particulares de emprego** (se o produto o require):

- **Nome e enderezo do titular da inscrición:**

- **Nome e enderezo do fabricante:**

- **Número de inscrición no Rexistro de Entidades Elaboradoras/Importadoras de Produtos Zoosanitarios:**

- **Número de inscrición no Rexistro de Produtos Zoosanitarios** (débese deixar un espazo na etiqueta en que figure "Nº de rexistro zoosanitario XXX-H"):

- **Número do lote de fabricación:** (indique o texto do número de lote)

- **Data de fabricación:** (indique o texto e data de fabricación)

- **Composición** (composición cualitativa e cuantitativa das substancias cuxa presenza se anuncie na denominación do produto ou na súa publicidade):

- A mención "**Uso en animais**" con indicación das especies de destino:

- A mención "**Manter fóra do alcance e da vista dos nenos**":

- A mención "**Evitar contacto con ollos e mucosas**" (se o produto o require):

- **Posibles efectos adversos**

<p><b>13. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS:</b> (en caso de modificacións, indíquese a modificación e os motivos desta)</p>
<p> </p>
<p><b>14. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCONTRA Á DISPOSICIÓN DA DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE A SOLICITE</b></p>
<p><input type="checkbox"/> Resumo das características do produto</p> <p><input type="checkbox"/> Certificado de calidade e seguridade do técnico responsable da fabricación do produto</p> <p><input type="checkbox"/> Documentación legal do rexistro ou comunicación no rexistro correspondente do país de orixe, se é obrigatorio</p> <p><input type="checkbox"/> Permiso de apertura ou documentación legal de autorización de fabricación da entidade elaboradora no país de orixe</p> <p><input type="checkbox"/> Escrito de cesión da entidade titular da marca orixinal</p> <p><input type="checkbox"/> Etiqueta do produto "marca branca" e copia da etiqueta autorizada do produto orixinal.</p> <p><input type="checkbox"/> Proba documental (escrituras, contrato, acordos comerciais, etc.) que acredite o cambio de titular do produto a favor da entidade como novo titular.</p> <p><input type="checkbox"/> Outra documentación:.....</p>
<p><b>15. DECLARACIÓN DO CUMPRIMENTO DA NORMATIVA</b></p>
<p>Declaro que as actividades de fabricación de produtos zosanitarios para a hixiene, coidado e manexo dos animais e de material e utensilios zosanitarios se efectuarán cumprindo os requisitos establecidos no presente real decreto e demais normativa de aplicación, para cuxos efectos declaro que (marcar os recadros que correspondan):</p> <p><input type="checkbox"/> O produto zosanitario declarado non contén substancias cunha acción biocida na súa formulación, nin efecto terapéutico, nin curativo ou preventivo das enfermidades dos animais nin tampouco que modifique ou corrixas as súas funcións fisiolóxicas.</p> <p><input type="checkbox"/> O produto zosanitario declarado non contén microorganismos, insectos ou outros seres vivos.</p> <p><input type="checkbox"/> O produto de hixiene, coidado e manexo dos animais declarado terá unha acción de limpeza e protección da fisioloxía da pel, pelaxe ou plumaxe do animal sen efectos non desexados como toxicidade, irritación ou sensibilización, con obxecto de procurar a protección dos animais e do ambiente.</p> <p><input type="checkbox"/> Certifico, respecto do produto declarado, que se realizaron as probas e controis necesarios tanto de materias primas como do produto terminado, así como probas de estabilidade que aseguran a calidade final e seguridade do produto.</p> <p><input type="checkbox"/> Que todas as substancias empregadas, segundo as indicacións de uso, non entrañan ningún risco para a seguridade do animal.</p> <p><input type="checkbox"/> Que a natureza das substancias empregadas ou as que constitúen o produto en si, de material e utensilios zosanitarios, segundo as indicacións de uso, non entrañan ningún risco para a seguridade do animal.</p> <p><input type="checkbox"/> Que a etiquetaxe ou material promocional dos produtos non contén mencións, imaxes ou distintivos que induzan a erro ou confusión, atribúan funcións que non posúan, proporcionen expectativas de éxito asegurado, ou aseguren que tras o seu uso indicado ou prolongado non aparecerá ningún efecto nocivo.</p>

**16. DECLARACIÓN DO CUMPRIMENTO DA NORMATIVA**

Declaro:

- Que as actividades de fabricación do produto obxecto desta declaración se iniciarán con data do: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)
- Que as condicións establecidas nesta declaración se aplicarán mentres se manteña a actividade.
- Que se presentará a documentación que sexa requirida pola DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA para a verificación do declarado no presente documento.
- Que se comunicará á DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA o cesamento da fabricación ou calquera modificación ou cambio dos previstos neste real decreto.
- Conto cos permisos preceptivos

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes.

A inexactitude, falsidade ou omisión en calquera dato, declaración ou documento que se xunte ou incorpore a esta declaración responsable, ou a non presentación ante a DIRECCIÓN XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA da declaración responsable, determinará a imposibilidade de continuar co exercicio do dereito ou actividade afectada desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou administrativas que procedan.

Así mesmo, a resolución da Administración pública que declare tales circunstancias poderá determinar a obrigaçión da persoa interesada de restituír a situación xurídica ao momento previo ao recoñecemento ou ao exercicio do dereito ou ao inicio da actividade correspondente, así como a imposibilidade de instar un novo procedemento co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado, todo isto conforme os termos establecidos nas normas sectoriais de aplicación (art. 71 bis.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común).

En.....o.....de.....de 20.....

Asinado (nome e apelido do representante legal e selo da empresa)

SR. DIRECTOR XERAL DE SANIDADE  
DA PRODUCCIÓN AGRARIA  
c/ Almagro, 33  
28071 Madrid

## LISTA

### ESPECIES OU 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. ABELLAS
13. AVES DE CURRAL
14. AVES EXÓTICAS/AVES DE GAIOLA
15. RÉPTILES
16. ANFIBIOS
17. PEIXES

## ANEXO III

SOLICITUDE DE CERTIFICADO PARA A LIBRE VENDA OU AUTORIZACIÓN PARA A IMPORTACIÓN DE PRODUTOS ZOOSANITARIOS	
<b>REXISTRO DE ENTRADA</b>	
<b>1. TIPO DE PROCEDEMENTO</b> (marcar un único recadro)	
<input type="checkbox"/> Certificado para a libre venda dun SÓ PRODUTO <input type="checkbox"/> Certificado para a libre venda de MÁIS DUN PRODUTO <input type="checkbox"/> Autorización para IMPORTACIÓN	<b>Nº inscrición da ENTIDADE:</b> ..... (cubrir obrigatoriamente no caso de entidades HCMR, HCM e MUZ)
<b>2. TITULAR DA SOLICITUDE</b>	
Denominación ou razón social: .....	
NIF: .....	
<b>3. ENDEREZO PARA NOTIFICACIÓNS</b>	
Desexo ser notificado en relación con esta declaración mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: País: ..... Enderezo: ..... Número: ..... Andar: ..... Porta: ..... Polígono: ..... Localidade: ..... Provincia: ..... C.P.: ..... Teléfono (fixo/móbil): ..... Fax: .....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico: .....	
<b>Datos da persoa de contacto:</b> NIF/NIE: ..... Apelidos e nome: .....	
<b>4. DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL</b>	
Apelidos e nome: ..... NIF/NIE: .....	





<b>6. DATOS DA PARTIDA (en caso solicitude de autorización de importación)</b>
<b>6.1 SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA A IMPORTACIÓN.</b> País de orixe: ..... Alfándega de entrada: ..... Medio de transporte até a alfándega:.....
<b>6.2 SOLICITUDE CERTIFICADO LIBRE VENDA.</b> .....
<b>7. OUTRAS INDICACIÓNS E OBSERVACIÓNS</b>
<b>8. DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA</b>
<input type="checkbox"/> Copia do aboamento da taxa que proceda (impreso 790) Nº:.....Data: .....Importe:.....
<input type="checkbox"/> Etiquetaxe do produto
<input type="checkbox"/> Outra documentación:.....
Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes, e
DECLARA
Que coñece os requisitos previstos na normativa aplicable para a válida comercialización en España do produto/s arriba referenciado/s, que dispón dos informes e documentos que o acreditan, que o/s produto/s cumpre/n a dita normativa e que os citados informes e documentos están á disposición desta dirección xeral, para efectos de:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Solicitude de certificado para a libre venda de produtos zosanitarios</li><li>• Solicitude de autorización para a importación de produtos zosanitarios</li></ul>

En.....o.....de..... de 20...

Asinado (*nome e apelido do representante legal e selo da empresa*)

SR. DIRECTOR XERAL DE SANIDADE  
DA PRODUCCIÓN AGRARIA  
c/Almagro, 33  
28071 Madrid.