

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE MEDI AMBIENT, I MEDI RURAL I MARÍ

6486 *Reial decret 488/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen els productes zoosanitaris.*

Mitjançant el Reial decret 163/1981, de 23 de gener, es va regular el règim dels productes zoosanitaris i altres substàncies utilitzades en la producció animal. En el seu àmbit d'aplicació s'inclouen totes les substàncies i barreges de substàncies destinades al diagnòstic, prevenció o tractament de les malalties dels animals i, per extensió, les emprades en l'explotació zootècnica o activitats relacionades, que puguin donar lloc pel seu mal ús o abús a repercussions desfavorables per a aquells o per a la salut pública.

Posteriorment, s'ha aprovat una sèrie de normativa per regular de manera específica part d'aquests productes, fet que ha suposat la derogació parcial del Reial decret esmentat. D'aquesta manera, s'han exclòs del seu àmbit d'aplicació fonamentalment els medicaments veterinaris, els medicaments veterinaris homeopàtics, els pinsos medicamentosos i els biocides d'ús ramader.

Els avenços en la pràctica veterinària i les noves prioritats d'actuació que demana la situació sanitària ramadera fan que, en l'actualitat, la regulació que preveuen el Reial decret esmentat 163/1981, de 23 de gener, i la seva normativa de desplegament i aplicació, en especial l'Ordre de la Presidència del Govern, de 13 de juny de 1983, per la qual es donen normes sobre productes zoosanitaris i altres substàncies utilitzades en la producció animal, hagi esdevingut moltes vegades obsoleta, alhora que la dispersió normativa en dificulta l'aplicació i interpretació.

La Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, ha regulat en el capítol II del títol IV els productes zoosanitaris, i se n'ha de fer el desplegament, en aplicació de la previsió que conté la seva disposició final cinquena, de manera que es recull en un únic text, en nom de la seguretat jurídica necessària, la seva normativa d'aplicació.

Mitjançant la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, s'ha establert el marc general per a l'aplicació al nostre país de la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior. I la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seva adaptació a la Llei sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, ha modificat a través del seu article 38 el règim que preveuen els articles 65 i 67 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

Pel que s'ha exposat, escau derogar el Reial decret 163/1981, de 23 de gener, i aprovar una nova normativa en matèria de productes zoosanitaris, per donar compliment als preceptes de les lleis esmentades.

La regulació bàsica que conté aquesta disposició s'efectua mitjançant un reial decret atès que es tracta d'una norma de caràcter marcadament tècnic, i els aspectes essencials estan previstos a la Llei 8/2003, de 24 d'abril, esmentada.

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

També ha estat sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, previstos en la Directiva 98/34/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, així com en el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que incorpora aquestes directives a l'ordenament jurídic espanyol.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 23 d'abril de 2010,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte regular, en desplegament del que disposa la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, l'autorització, comercialització i ús dels productes zoosanitaris, inclòs el material i utilatge zoosanitari destinats a l'aplicació específica dels productes zoosanitaris.

2. Estan exclosos d'aquest Reial decret els medicaments veterinaris, medicaments homeopàtics veterinaris, pinsos medicamentosos, biocides, i els productes per a l'alimentació animal, que es regeixen per la seva normativa específica.

Així mateix, en queda exclòs tot producte sanitari que hagi estat objecte de comunicació o autorització d'acord amb el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, i que pretengui utilitzar-se en l'àmbit veterinari o en animals, així com el material i utilatge no destinat específicament a l'aplicació de productes zoosanitaris, com ara els elements d'identificació externs dels animals.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes del present Reial decret són aplicables les definicions que preveu l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

2. Així mateix, s'entén com a:

a) **Elaboració:** la fabricació, envasament i etiquetatge d'un producte zoosanitari amb vista a la seva comercialització. Inclou el muntatge, condicionament, tractament, renovació o etiquetatge d'un o diversos productes fabricats prèviament, als quals s'assigna una utilització com a producte zoosanitari.

b) **Entitats elaboradores:** els fabricants o importadors de productes zoosanitaris, i els seus representants autoritzats.

c) **Comercialització:** la posada a disposició d'un tercer, a títol oneros o gratuït, d'un producte zoosanitari, no destinat a recerques clíniques, per a la seva distribució, subministrament, lliurament, venda o utilització, en el mercat nacional.

d) **Distribuïdors:** les persones que porten a terme la comercialització.

e) **Reactius de diagnòstic de malalties dels animals:** qualsevol producte zoosanitari que consisteixi en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, aparell, equip o sistema de diagnòstic, utilitzat sol o en associació amb altres i destinat pel fabricant, només o principalment amb la finalitat de proporcionar informació relativa a un estat fisiològic o patològic dels animals, a una anomalia congènita, o per supervisar mesures terapèutiques.

No es consideren productes per al diagnòstic de malalties dels animals els articles i reactius d'ús general en laboratori, excepte quan, per les seves característiques, estiguin destinats específicament pel fabricant a utilitzar-se en exàmens diagnòstics.

f) **Registre de productes zoosanitaris:** el registre administratiu en què s'inscriuen les autoritzacions o declaracions responsables, modificacions, transmissions, revocacions, suspensions i cancel·lacions, dels productes zoosanitaris i de les entitats elaboradores.

Article 3. *Limitacions a la tinença de determinats productes zoosanitaris.*

1. Ningú no pot posseir o tenir sota el seu control reactius de diagnòstic de malalties dels animals objecte de programes nacionals de prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals, o substàncies que es puguin fer servir com a tals, llevat que tingui una autorització expressa expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla, es tracti de laboratoris nacionals de referència o de laboratoris

oficials de les comunitats autònomes o de l'Administració General de l'Estat, o estigui emparat en les normes d'aquesta disposició, d'una altra d'aplicable o en la normativa dictada per les comunitats autònomes sobre això.

2. Les entitats elaboradores, els distribuïdors, o en general les persones autoritzades per posseir els productes a què es refereix l'apartat anterior, han de mantenir registres detallats de totes les transaccions relatives a aquests. Els registres han d'estar a disposició de les autoritats competents, als efectes d'inspecció, durant un període de tres anys com a mínim, que es computa a partir de la data de realització de les transaccions damunt esmentades.

Article 4. *Confidencialitat i protecció d'informació.*

1. El personal que tramiti expedients administratius dins del marc del present Reial decret, en especial per a l'autorització de productes zoosanitaris, ha de guardar el degut sigil i confidencialitat del seu contingut, sense perjudici de la informació que sigui necessària per a les actuacions d'inspecció o la deguda col·laboració amb altres òrgans o organismes públics o jurisdiccionals. L'obligació de guardar secret arriba a tothom qui hagi intervingut en l'expedient, inclòs el personal que no es trobi al servei de l'autoritat competent de què es tracti i que hagi tingut alguna intervenció en l'expedient administratiu.

2. Sense perjudici del que disposen la normativa de protecció de dades de caràcter personal i la normativa vigent en matèria d'accés a arxius i registres públics, els interessats poden assenyalar a la seva sol·licitud les dades o la informació presentada que considerin de caràcter confidencial i la difusió de les quals podria causar un perjudici comercial o industrial, i que per tant volen que siguin tractades com a confidencials respecte de qualsevol persona que no sigui l'autoritat competent. L'autoritat competent esmentada decideix quant a aquesta sol·licitud de confidencialitat, en vista de la justificació aportada pel sol·licitant, i en cas que la consideri així, ha de ser tractada com a confidencial per la resta d'autoritats i personal al seu servei.

3. Per a l'accés a les dades i informació de caràcter tècnic sobre un producte subjecte a autorització, presentades en l'expedient de la sol·licitud de l'esmentat producte, per qualsevol sol·licitant diferent del seu titular, cal l'autorització prèvia del titular. No obstant això, no cal l'autorització quan hagin transcorregut més de deu anys des de la concessió de l'autorització inicial del producte en l'expedient del qual constin aquestes dades i informació.

CAPÍTOL II

Autoritzacions

Article 5. *Autorització o declaració responsable per a la comercialització.*

1. Els reactius de diagnòstic de les malalties dels animals, per ser posats al mercat, han de tenir l'autorització prèvia expedida pel Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, prèvia sol·licitud en el model que preveu l'annex I.A.

2. La resta de productes zoosanitaris es poden comercialitzar amb la notificació prèvia d'aquesta circumstància al dit Ministeri, a través d'una declaració responsable del compliment dels requisits aplicables en cada cas, en el model que preveu l'annex I.B.

3. Després de l'autorització o recepció de la declaració responsable, els productes s'han d'inscriure al Registre de productes zoosanitaris, amb l'assignació del número corresponent, que s'ha de comunicar a l'interessat.

En els envasos que es comercialitzin dels productes zoosanitaris hi ha de figurar el número del seu registre; sense aquest requisit, es consideren clandestins.

4. L'ús de productes zoosanitaris no registrats, amb fins de recerca, anàlisi o assaig, requereix, així mateix, l'autorització prèvia del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, quan es tracti de productes subjectes a autorització, o la comunicació prèvia a l'esmentat Ministeri en el cas de la resta de productes.

5. Un mateix producte zoosanitari pot estar autoritzat a favor de diferents titulars, sempre que es compleixin els requisits previstos en aquesta norma i a la resta de normativa vigent, en especial en matèria de propietat intel·lectual i industrial, i es comercialitzi sota una denominació diferenciada. No obstant això, si consta a l'expedient administratiu d'un producte zoosanitari l'exclusivitat per a un titular i l'autorització corresponent no està cancel·lada o revocada, l'ulterior o ulteriors sol·licitants han d'acreditar, per qualsevol mitjà vàlid en dret, la finalització de l'exclusivitat o, si s'escau, la conformitat del titular.

6. Els reactius de diagnòstic de les malalties dels animals han de ser contrastats, prèviament a la seva autorització, pel laboratori nacional de referència de la malaltia de què es tracti, o en cas que no estigui designat, pel laboratori oficial de l'Administració General de l'Estat que designi a aquest efecte la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, i s'ha d'emetre l'informe corresponent, que és preceptiu.

Per a això, el sol·licitant ha de presentar la mostra o mostres que li requereixi la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, del producte, del lot de prova de fabricació o del primer lot de fabricació. Després de la contrastació, el laboratori ha d'emetre l'esmentat informe, que ha de ser determinant del contingut de la resolució que s'hagi d'adoptar en relació amb els aspectes a què es refereixi, amb l'efecte suspensiu que preveu l'article 42.5.c) de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 6. *Autorització o declaració responsable per a les entitats elaboradores.*

1. Les entitats elaboradores de reactius de diagnòstic de les malalties dels animals han de ser autoritzades pel Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí abans de l'inici de la seva activitat, prèvia sol·licitud en el model que preveu l'annex II.A.

Les entitats elaboradores de la resta de productes zoosanitaris els poden fabricar o importar amb la notificació prèvia al mateix Ministeri d'aquesta circumstància, a través d'una declaració responsable del compliment dels requisits aplicables en cada cas, en el model que preveu l'annex II.B.

2. Després de l'autorització o recepció de la declaració responsable, les entitats han de ser inscrites en el Registre de productes zoosanitaris, amb l'assignació del número corresponent.

3. Les entitats han de funcionar sota la direcció i control tècnic d'un o més professionals qualificats que, sense perjudici de la pròpia responsabilitat de l'empresa, han de figurar com a responsables tècnics davant l'Administració.

En el cas de les entitats elaboradores de reactius de diagnòstic de les malalties dels animals, així mateix, l'autorització pot determinar el nivell, qualificació i dedicació d'aquests professionals, d'acord amb la naturalesa i importància de l'activitat que exerceixin, així com les altres exigències tècniques, de seguretat i de control.

Article 7. *Contrastació.*

1. Als efectes que preveu l'article 66.2 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, en situacions de crisi sanitària, en especial davant l'aparició a Espanya d'una malaltia emergent, o d'una malaltia d'alta difusibilitat, mitjançant resolució de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, que s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat», es pot establir l'obligació de contrastació prèvia dels lots dels reactius de diagnòstic de les malalties dels animals.

2. L'obligació s'ha d'establir temporalment, i com a màxim fins que no es recuperi la normalitat sanitària o es declari extingida la malaltia.

Article 8. *Vigilància, suspensió, modificació o revocació de les autoritzacions.*

1. Els veterinaris o professionals sanitaris, el personal al servei de les administracions públiques, els propietaris o responsables dels animals, les entitats elaboradores o els titulars de productes zoosanitaris, els seus distribuïdors, o en general qualsevol persona que tingui coneixement o sospita de qualsevol disfunció, alteració de les característiques o del rendiment d'un producte zoosanitari, així com qualsevol inadequació de la informació

o instruccions d'utilització d'aquest producte que pugui o hagi pogut donar lloc al deteriorament de l'estat de salut de l'animal de destí, ho ha de comunicar a la comunitat autònoma corresponent com més aviat millor, la qual ho ha de traslladar a la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders als efectes de l'eventual modificació, revocació o suspensió de l'autorització del producte zoosanitari de què es tracti, si escau.

Igualment, els fabricants o importadors, i els titulars d'un producte zoosanitari, també han de notificar la retirada del mercat d'un producte ocasionada per raons de caràcter tècnic o sanitari relacionades amb alguna de les circumstàncies assenyalades en el paràgraf anterior.

2. Sense perjudici del que preveu l'apartat anterior, les autoritzacions o la inscripció en el registre de les declaracions responsables poden ser suspeses, modificades o revocades per motius justificats d'índole ramadera o sanitària, i específicament, són causes de suspensió, modificació o revocació d'ofici, segons que correspongui, les següents:

- a) L'incompliment sobrevingut de les condicions exigides per concedir l'autorització.
- b) Quan les condicions sota les quals es va concedir l'autorització hagin experimentat una profunda modificació o un canvi dràstic en els requisits exigibles.
- c) El descobriment o constatació que la documentació justificativa del compliment dels requisits en virtut de la qual es va concedir l'autorització o l'homologació era falsa, o que la informació o dades proporcionades pel sol·licitant contenien elements falsos o erronis.

3. Les suspensions, modificacions o revocacions s'han d'inscriure al Registre de productes zoosanitaris una vegada resolt el procediment corresponent. No obstant això, en els casos de canvi de la titularitat del producte, o de la denominació o raó social, domicili o seu social, del titular, o del fabricant o importador, se n'ha de fer la inscripció provisional una vegada rebuda la sol·licitud corresponent, sense més tràmit que la comprovació de l'abonament de les taxes corresponents, si s'escau, i la presentació pel sol·licitant de la documentació justificativa de la modificació de què es tracti.

4. El que disposa aquest article s'entén sense perjudici de les possibles responsabilitats que puguin concórrer d'acord amb l'article 16.

Article 9. *Excepcions.*

Es permet l'entrada i ús de productes zoosanitaris, excepte els reactius de diagnòstic de malalties dels animals, procedents d'altres països i no registrats a Espanya, quan es tracti de petites quantitats destinades als animals en trànsit, assistents a exposicions o concursos ramaders, o als animals de companyia en les visites turístiques.

Article 10. *Productes destinats exclusivament a l'exportació.*

Els productes que es fabriquen o s'importen amb destí exclusiu per a la seva exportació o reexportació, i no estiguin registrats, han de ser envasats i etiquetats de forma que es diferenciïn clarament dels destinats al mercat nacional o intracomunitari.

Article 11. *Autorització excepcional.*

1. La Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders pot concedir una autorització excepcional per a la comercialització d'un reactiu de diagnòstic de les malalties dels animals en els supòsits següents:

- a) Si, davant l'aparició d'una malaltia animal o per raons urgents de sanitat animal, no hi ha cap producte zoosanitari adequat autoritzat, o tot i havent-n'hi, hi ha risc de desproveïment, i es tracta d'un producte utilitzat o autoritzat habitualment en un altre o altres països per a l'ús o finalitat previstos.
- b) Si el producte ha de ser utilitzat exclusivament pels òrgans competents en matèria de sanitat animal de les administracions públiques.

2. En aquest cas, el procediment es redueix a la presentació de la sol·licitud corresponent, acompanyada d'una memòria en què succintament es descriu la composició del producte i l'ús al qual es destina, i de la documentació acreditativa del pagament de la taxa corresponent.

3. L'autorització excepcional té una durada màxima d'un any, transcorregut el qual queda sense validesa. L'autorització pot ser anul·lada o revocada si desapareixen, abans de finalitzar el dit període, els motius que van originar l'autorització provisional.

CAPÍTOL III

Comercialització i ús

Article 12. *Distribució.*

1. La distribució dels productes zoosanitaris es pot realitzar directament des de l'entitat elaboradora a l'usuari final, o a través de distribuïdors autoritzats per la comunitat autònoma en què radiqui la seva seu.

2. No obstant això, les entitats autoritzades per a la distribució o dispensació de medicaments veterinaris, els veterinaris en exercici clínic i els laboratoris de diagnòstic de malalties dels animals poden disposar dels productes zoosanitaris que necessitin per a l'exercici de la seva activitat i comercialitzar-los lliurement entre ells o a tercers.

Article 13. *Envasament i etiquetatge.*

1. En el moment de la seva comercialització, els productes zoosanitaris han d'estar degudament envasats.

2. Els productes han d'estar identificats amb l'etiqueta corresponent, en què ha de figurar el seu número de registre, i acompanyats de les instruccions d'utilització i de conservació. Aquestes dades i informacions han d'estar redactades almenys en castellà i han de contenir una informació eficaç, veraç i suficient sobre les seves característiques essencials.

3. L'etiquetatge o material promocional dels productes no pot contenir esments o distintius que induïxin 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.

4. En els supòsits en què calgui, d'acord amb l'autorització de comercialització, el subministrament o venda dels productes a través de determinats centres o canals, o la intervenció de professionals sanitaris, com veterinaris, han de constar clarament aquestes circumstàncies a l'etiquetatge, a les instruccions d'utilització i, si s'escau, als envasos.

Article 14. *Ús.*

Els productes s'han d'utilitzar en les condicions i segons les finalitats previstes pel seu fabricant, o pel titular de l'autorització, i s'han de mantenir adequadament de forma que es garanteixi que, durant el seu període d'utilització, conservin la seguretat i les prestacions previstes pel fabricant.

CAPÍTOL IV

Control i règim sancionador

Article 15. *Control.*

1. Les autoritats competents han d'efectuar, en l'àmbit de les seves respectives competències, visites de control o inspecció de l'elaboració, emmagatzematge, comercialització o ús dels productes zoosanitaris, per comprovar el compliment del que disposa aquest Reial decret.

2. Correspon al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, la realització de les actuacions d'inspecció o control en els casos següents:

- a) Quan es tracti de les actuacions necessàries per a l'autorització de productes zoonosanitaris o d'entitats elaboradores.
- b) Quan es tracti d'entitats elaboradores de productes zoonosanitaris.
- c) Quan es tracti de la importació o exportació de productes zoonosanitaris.

3. Correspon als òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla la realització de les inspeccions i controls en matèria de distribució, ús, subministrament o venda de productes zoonosanitaris, així com de l'ús adequat de les excepcions de l'article 9 tret de quan es tracti d'importacions.

Article 16. *Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que disposa el present Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableix la Llei 8/2003, de 24 d'abril, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

Disposició transitòria única. *Normativa transitòria aplicable.*

Sense perjudici del que disposa la disposició derogatòria única, fins que no es dicti la normativa de desplegament del present Reial decret, l'Ordre de Presidència del Govern, de 13 de juny de 1983, per la qual es donen normes sobre productes zoonosanitaris i altres substàncies utilitzades en la producció animal, és aplicable, en tot el que no s'oposi expressament, respecte dels aspectes no regulats en aquesta norma.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades les normes següents:

- a) El Reial decret 163/1981, de 23 de gener, sobre productes zoonosanitaris i altres substàncies utilitzades en producció animal.
- b) El Reial decret 796/1982, de 2 d'abril, pel qual s'estableixen aclariments i es modifiquen els terminis per al compliment de determinats aspectes de la normativa sobre productes zoonosanitaris i altres substàncies utilitzades en la producció animal.
- c) El Reial decret 794/1983, de 30 de març, sobre productes zoonosanitaris i altres substàncies utilitzades en la producció animal.
- d) L'Ordre del Ministeri d'Agricultura, de 28 de novembre de 1980, sobre funcions tecnicoadministratives en matèria de contrastació de productes zoonosanitaris.
- e) L'Ordre de la Presidència del Govern de 13 de juny de 1983 per la qual es donen normes sobre productes zoonosanitaris i altres substàncies utilitzades en la producció animal.
- f) L'Ordre de la Presidència del Govern de 30 de juliol de 1984 per la qual es donen normes per als magatzems de distribució i farmacioles d'urgència de productes zoonosanitaris i altres substàncies utilitzades en la producció animal.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

S'exceptua de l'esmentat caràcter de normativa bàsica la regulació relativa a importacions i exportacions, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, primer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el ministre de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí per dictar les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 23 d'abril de 2010.


JUAN CARLOS R.

La ministra de Medi Ambient,
i Medi Rural i Marí,
ELENA ESPINOSA MANGANA

ANNEX I

Comercialització de productes zoosanitaris.

A. Sol·licitud d'autorització

		AUTORITZACIÓ DE COMERCIALIZACIÓ DE PRODUCTES ZOOSANITARIS		SECRETARIA GENERAL DE MEDI RURAL	
REGISTRE D'ENTRADA					
1. TITULAR DE LA SOL·LICITUD					
Cognoms i nom o raó social			NIF/CIF		
Seu social					
Carrer/Plaça/Avinguda		Número		Pis/Planta	
Localitat i província		País		Telèfon (fix/mòbil)	
Adreça (física o electrònica) per a notificacions en cas que sigui diferent de la seu social					
Dades del representant (identificació, seu i NIF/CIF)					
2. NOM COMERCIAL DEL PRODUCTE			3. FORMA DE PRESENTACIÓ I TÈCNICA D'APLICACIÓ		
2.2. A Espanya:			3.1		
2.3. Al país d'origen (si és procedent):			3.2.		
4. FABRICANT DEL PRODUCTE					
Nom:					
Adreça:					
5. DESCRIPCIÓ DE L'ENVÀS I PRESENTACIONS COMERCIALS					

6. USOS QUE SE SOL·LICITEN PER AL PRODUCTE

6.1. Usos o aplicacions:

6.2. Espècies animals:

7. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS**8. PROCEDIMENTS ASSOCIATS**

- Comercialització i inscripció en el registre (10.5)
- Transmissió de titularitat de l'autorització (10.6)
- Modificació de l'autorització de comercialització i inscripció en el registre (10.7)
- Renovació quinquennal de l'autorització de comercialització i inscripció en el registre (10.8)
- Expedició de certificacions (10.9)

El sotasignat autoritza el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveuen 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'autorització de comercialització i inscripció en el registre
- La transmissió de la titularitat de l'autorització
- La/les modificació/ons de l'autorització de comercialització i inscripció en el registre
- La renovació quinquennal de l'autorització de comercialització i inscripció en el registre
- L'expedició de certificació/ons

DOCUMENTACIÓ QUE S'ADJUNTA

- Original o còpia autèntica dels documents que identifiquen la persona física que actua com a representant d'altres persones físiques o jurídiques
- Original o còpia autèntica de documents acreditatius de constitució i existència de persona jurídica
- Documentació preceptiva per a l'autorització de comercialització i inscripció en el registre.
- Documentació preceptiva per a la renovació quinquennal de l'autorització de comercialització i inscripció en el registre
- Documentació preceptiva per a la transmissió de la titularitat de l'autorització
- Documentació relativa a la/les modificació/ons de l'autorització de comercialització i inscripció en el registre

Lloc, data, signatura i segell de l'empresa

B. *Declaració responsable*

 MINISTERI DE MEDI AMBIENT, I MEDI RURAL I MARÍ				COMERCIALIZACIÓ DE PRODUCTES ZOOSANITARIS		SECRETARIA GENERAL DE MEDI RURAL	
REGISTRE D'ENTRADA							
1. TITULAR							
Cognoms i nom o raó social				NIF/CIF			
Seu social							
Carrer/Plaça/Avinguda		Número		Pis/planta		Codi postal	
Localitat i província		País		Telèfon (fix/mòbil)		Correu electrònic	
Adreça (física o electrònica) per a notifikacions en cas que sigui diferent de la seu social							
Dades del representant (identificació, seu i NIF/CIF)							
2. NOM COMERCIAL DEL PRODUCTE				3. FORMA DE PRESENTACIÓ I TÈCNICA D'APLICACIÓ			
2.2. A Espanya:				3.1			
2.3. Al país d'origen (si és procedent):				3.2.			
4. FABRICANT DEL PRODUCTE							
Nom:							
Adreça:							
5. DESCRIPCIÓ DE L'ENVÀS I PRESENTACIONS COMERCIALS							

6. USOS QUE SE SOL·LICITEN PER AL PRODUCTE

6.1. Usos o aplicacions:

6.2. Activitat del producte:

- Higiene, cura i maneig d'animals
- Utilitatge
- Altres (especifiqueu: productes d'ús en veterinària, etc.)

6.3. Espècies animals:

7. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS**8. PROCEDIMENTS ASSOCIATS**

- Inscripció en el registre (10.5)
- Transmissió de titularitat (10.6)
- Modificació i inscripció en el registre (10.7)
- Renovació quinquennal i inscripció en el registre (10.8)
- Expedició de certificacions (10.9)

El sotasignat autoritza el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveuen 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 previstos en la normativa aplicable per a la comercialització vàlida a Espanya del producte damunt esmentat, que disposa dels informes i documents que ho acrediten, que el producte compleix la normativa esmentada i que els dits informes i documents estan a disposició d'aquesta Direcció General, als efectes de:

- La comercialització i inscripció en el registre
- La transmissió de la titularitat
- La/les modificació/ons i inscripció en el registre
- La renovació quinquennal i inscripció en el registre
- L'expedició de certificació/ons

Lloc, data, signatura i segell de l'empresa

ANNEX II

Elaboració i importació de productes zoosanitaris

A. Sol·licitud d'autorització

		AUTORITZACIÓ D'ENTITAT ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUCTES ZOOSANITARIS		SECRETARIA GENERAL DE MEDI RURAL	
MINISTERI DE MEDI AMBIENT, I MEDI RURAL I MARÍ					
REGISTRE D'ENTRADA					
1. TITULAR DE LA SOL·LICITUD					
Cognoms i nom o raó social			NIF/CIF		
Seu social					
Carrer/Plaça/Avinguda		Número		Pis/planta	
Localitat i província		País		Telèfon (fix/mòbil)	
Adreça (física o electrònica) per a notificacions en cas que sigui diferent de la seu social					
Dades del representant (identificació, seu i NIF/CIF)					
2. ENTITAT					
<input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora					
3. PROCEDIMENTS ASSOCIATS					
<input type="checkbox"/> Autorització d'obertura i inscripció en el registre (10.1) <input type="checkbox"/> Transmissió de titularitat de l'autorització (10.2) <input type="checkbox"/> Modificació de l'autorització i inscripció en el registre (10.4) <input type="checkbox"/> Renovació quinquennal de l'autorització i inscripció en el registre (10.3)					
<p>El sotasignat autoritza el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveuen l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i disposicions concordants, i</p> <p style="text-align: center;">SOL·LICITA</p>					
<input type="checkbox"/> L'autorització d'obertura i inscripció en el registre <input type="checkbox"/> La transmissió de la titularitat de l'autorització <input type="checkbox"/> La/les modificació/ons de l'autorització i inscripció en el registre <input type="checkbox"/> La renovació quinquennal de l'autorització i inscripció en el registre					

DOCUMENTACIÓ QUE S'ADJUNTA

- Original o còpia autèntica dels documents que identifiquen la persona física que actua com a representant d'altres persones físiques o jurídiques
- Original o còpia autèntica de documents acreditatius de constitució i existència de persona jurídica
- Documentació preceptiva per a l'autorització d'obertura i inscripció en el registre
- Documentació preceptiva per a la renovació quinquennal de l'autorització d'obertura i inscripció en el registre
- Documentació preceptiva per a la transmissió de la titularitat de l'autorització
- Documentació relativa a la/les modificació/ons de l'autorització i inscripció en el registre

Lloc, data, signatura i segell de l'empresa

B. Declaració responsable

 MINISTERI DE MEDI AMBIENT, I MEDI RURAL I MARÍ		ENTITAT ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUCTES ZOOSANITARIS		SECRETARIA GENERAL DE MEDI RURAL	
REGISTRE D'ENTRADA					
1. TITULAR					
Cognoms i nom o raó social			NIF/CIF		
Seu social					
Carrer/Plaça/Avinguda	Número	Pis/planta	Codi postal		
Localitat i província	País	Telèfon (fix/mòbil)	Correu electrònic		
Adreça (física o electrònica) per a notifikacions en cas que sigui diferent de la seu social					
Dades del representant (identificació, seu i NIF/CIF)					
2. ENTITAT					
<input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora					
3. PROCEDIMENTS ASSOCIATS					
<input type="checkbox"/> Obertura i inscripció en el registre (10.1) <input type="checkbox"/> Transmissió de titularitat (10.2) <input type="checkbox"/> Modificació i inscripció en el registre (10.4) <input type="checkbox"/> Renovació quinquennal i inscripció en el registre (10.3)					
4. PRODUCTES A ELABORAR/IMPORTAR					
<input type="checkbox"/> Higiene, cura i maneig d'animals <input type="checkbox"/> Utilitatge <input type="checkbox"/> Altres (especifiqueu: productes d'ús en veterinària, etc.)					

El sotasignat autoritza el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc que preveuen 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 previstos en la normativa aplicable per a la vàlida obertura i funcionament d'entitats elaboradores/importadores a Espanya de productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, biocides i reactius de diagnòstic de les malalties dels animals, que disposa dels informes i documents que ho acrediten, que compleix la normativa esmentada, i que els dits informes i documents estan a disposició d'aquesta Direcció General, als efectes de:

- L'obertura i inscripció en el registre
- La transmissió de la titularitat
- La/les modificació/ons i inscripció en el registre
- La renovació quinquennal i inscripció en el registre

Lloc, data, signatura i segell de l'empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE RECURSOS AGRÍCOLES I RAMADERS
C/ Alfonso XII, 62, 3.ª planta, 28071 Madrid.