

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO

**6486** *Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonutricionales.*

Mediante el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, se reguló el régimen de los productos zoonutricionales y otras sustancias empleadas en la producción animal. En su ámbito de aplicación se comprendían todas las sustancias y mezclas de sustancias destinadas al diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales y, por extensión, las empleadas en la explotación zootécnica o actividades relacionadas, que puedan dar lugar por su mal uso o abuso a repercusiones desfavorables para aquéllos o para la salud pública.

Posteriormente, se ha aprobado una serie de normativa para regular de modo específico parte de estos productos, lo que ha supuesto la derogación parcial de dicho real decreto. De esta manera, se han excluido de su ámbito de aplicación fundamentalmente los medicamentos veterinarios, los medicamentos veterinarios homeopáticos, los piensos medicamentosos y los biocidas de uso ganadero.

Los avances en la práctica veterinaria y las nuevas prioridades de actuación que demanda la situación sanitaria ganadera, hacen que, en la actualidad, la regulación contemplada en el citado Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, y en su normativa de desarrollo y aplicación, en especial en la Orden de la Presidencia del Gobierno, de 13 de junio de 1983, por la que se dan normas sobre productos zoonutricionales y otras sustancias utilizadas en la producción animal, haya devenido en muchas ocasiones obsoleta, al tiempo que la dispersión normativa dificulta su aplicación e interpretación.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, ha regulado en el capítulo II del título IV, los productos zoonutricionales, debiéndose proceder a su desarrollo, en aplicación de la previsión contenida en la disposición final quinta de la misma, de forma que se contempla en un único texto, en aras de la necesaria seguridad jurídica, su normativa de aplicación.

Mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, se ha establecido el marco general para la aplicación en nuestro país de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. Y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, ha modificado a través de su artículo 38 el régimen previsto en los artículos 65 y 67 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Por lo expuesto, procede la derogación del Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, y la aprobación de una nueva normativa en materia de productos zoonutricionales, para dar cumplimiento a los preceptos de las mencionadas leyes.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto dado que se trata de una norma de carácter marcadamente técnico, estando los aspectos esenciales previstos en la mencionada Ley 8/2003, de 24 de abril.

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

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previstos en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de abril de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular, en desarrollo de lo dispuesto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, la autorización, comercialización y uso de los productos zoonosanitarios, incluido el material y utillaje zoonosanitario destinados a la aplicación específica de los productos zoonosanitarios.

2. Están excluidos de este real decreto, los medicamentos veterinarios, medicamentos homeopáticos veterinarios, piensos medicamentosos, biocidas, y los productos para la alimentación animal, que se regirán por su normativa específica.

Queda, asimismo, excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, así como el material y utillaje no destinado específicamente a la aplicación de productos zoonosanitarios, tales como los elementos de identificación externos de los animales.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) **Elaboración:** la fabricación, envasado y etiquetado de un producto zoonosanitario con vistas a su comercialización. Incluye el montaje, acondicionado, tratamiento, renovación o etiquetado de uno o varios productos fabricados previamente, a los que se les asigna una utilización como producto zoonosanitario.

b) **Entidades elaboradoras:** los fabricantes o importadores de productos zoonosanitarios, y sus representantes autorizados.

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

d) **Distribuidores:** las personas que llevan a cabo la comercialización.

e) **Reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales:** cualquier producto zoonosanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, aparato, equipo o sistema de diagnóstico, utilizado solo o en asociación con otros y destinado por el fabricante, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico de los animales, a una anomalía congénita, o para supervisar medidas terapéuticas.

No se considerarán productos para el diagnóstico de enfermedades de los animales los artículos y reactivos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos.

f) **Registro de Productos Zoonosanitarios:** el registro administrativo en el cual se inscriben las autorizaciones o declaraciones responsables, modificaciones, transmisiones, revocaciones, suspensiones y cancelaciones, de los productos zoonosanitarios y de las Entidades Elaboradoras de los mismos.

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

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales objeto de Programas Nacionales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, se trate de Laboratorios Nacionales de Referencia o de Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado, o esté amparado en las normas de esta disposición, de otra aplicable o en la normativa dictada por las comunidades autónomas al respecto.

2. Las entidades elaboradoras, los distribuidores, o en general las personas autorizadas para poseer los productos a que se refiere el apartado anterior, deberán mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a los mismos. Los registros habrán de estar a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de, al menos, tres años, que se computará a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente citadas.

### Artículo 4. *Confidencialidad y protección de información.*

1. El personal que tramite expedientes administrativos dentro del marco del presente real decreto, en especial para la autorización de productos zoonosanitarios, deberá guardar el debido sigilo y confidencialidad de su contenido, sin perjuicio de la información que resulte precisa para las actuaciones de inspección o la debida colaboración con otros órganos u organismos públicos o jurisdiccionales. La obligación de guardar secreto alcanza a todos los que hayan intervenido en el expediente, incluido al personal que no se encuentre al servicio de la autoridad competente de que se trate y que haya tenido alguna intervención en el expediente administrativo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa de protección de datos de carácter personal y en la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros públicos, los interesados podrán señalar en su solicitud los datos o información presentada que estimen de carácter confidencial y cuya difusión podría causar un perjuicio comercial o industrial, y que por tanto desean sean tratados como confidenciales respecto de cualquier persona que no sea la autoridad competente. Por dicha autoridad competente se decidirá acerca de dicha solicitud de confidencialidad, a la vista de la justificación aportada por el solicitante, y en el supuesto de que así la considere, deberá ser tratada como confidencial por el resto de autoridades y personal a su servicio.

3. Para el acceso a los datos e información de carácter técnico acerca de un producto sujeto a autorización, presentados en el expediente de la solicitud de dicho producto, por cualquier solicitante distinto de su titular, será precisa la autorización previa de dicho titular. No obstante, no será precisa dicha autorización cuando hayan transcurrido más de diez años desde la concesión de la autorización inicial del producto en cuyo expediente consten los citados datos e información.

## CAPÍTULO II

### Autorizaciones

### Artículo 5. *Autorización o declaración responsable para la comercialización.*

1. Los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, para ser puestos en el mercado, deberán tener la previa autorización expedida por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa solicitud en el modelo previsto en el anexo I.A.

2. El resto de productos zoonosanitarios podrán comercializarse previa notificación a dicho Ministerio de tal circunstancia, a través de una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos aplicables en cada caso, en el modelo previsto en el anexo I.B.

3. Tras la autorización o recepción de la declaración responsable, los productos serán inscritos en el Registro de Productos Zoonosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado.

En los envases que se comercialicen de los productos zoonosanitarios deberá figurar el número de su registro sin cuyo requisito se reputarán clandestinos.

4. El uso de productos zoonosanitarios no registrados, con fines de investigación, análisis o ensayo, requerirá, asimismo, la autorización previa del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, cuando se trate de productos sujetos a autorización, o la comunicación previa a dicho Ministerio en el caso del resto de productos.

5. Un mismo producto zoonosanitario podrá estar autorizado a favor de distintos titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, y que se comercialice bajo una denominación diferenciada. No obstante, si constara en el expediente administrativo de un producto zoonosanitario la exclusividad para un titular, y la correspondiente autorización no estuviera cancelada o revocada, deberá acreditarse por el ulterior o ulteriores solicitantes, por cualquier medio válido en derecho, la finalización de dicha exclusividad, o en su caso la conformidad de dicho titular.

6. Los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales deberán ser contrastados, previamente a su autorización, por el Laboratorio Nacional de Referencia de la enfermedad de que se trate, o en caso de no estar designado, por el Laboratorio Oficial de la Administración general del Estado que se designe a tal efecto por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, emitiéndose el informe correspondiente, que será preceptivo.

Para ello, el solicitante presentará la muestra o muestras que se le requieran por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, del producto, del lote de prueba de fabricación o del primer lote de fabricación. Tras la contrastación, se emitirá por el laboratorio el citado informe, que será determinante del contenido de la resolución que deba adoptarse en relación con los aspectos a que se refiera, con el efecto suspensivo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 6. *Autorización o declaración responsable para las entidades elaboradoras.*

1. Las entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales deberán ser autorizadas por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino con anterioridad al inicio de su actividad, previa solicitud en el modelo previsto en el anexo II.A.

Las entidades elaboradoras del resto de productos zoonosanitarios podrán fabricar o importar los mismos previa notificación a dicho Ministerio de tal circunstancia, a través de una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos aplicables en cada caso, en el modelo previsto en el anexo II.B.

2. Tras la autorización o recepción de la declaración responsable, las entidades serán inscritas en el Registro de Productos Zoonosanitarios, con la asignación del número correspondiente.

3. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

En el caso de las entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, asimismo, la autorización podrá determinar el nivel, cualificación y dedicación de tales profesionales, de acuerdo con la naturaleza e importancia de la actividad que desarrollen, así como las demás exigencias técnicas, de seguridad y de control.

#### Artículo 7. *Contrastación.*

1. A los efectos previstos en el artículo 66.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en situaciones de crisis sanitaria, en especial ante la aparición en España de una enfermedad

emergente, o de una enfermedad de alta difusibilidad, mediante resolución de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», podrá establecerse la obligación de contrastación previa de los lotes de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales.

2. La obligación se establecerá temporalmente, y como máximo hasta tanto se recupere la normalidad sanitaria o se declare extinguida la enfermedad.

#### Artículo 8. *Vigilancia, suspensión, modificación o revocación de las autorizaciones.*

1. Los veterinarios o profesionales sanitarios, el personal al servicio de las Administraciones públicas, los propietarios o responsables de los animales, las entidades elaboradoras o los titulares de productos zoonutricionales, los distribuidores de los mismos, o en general cualquier persona que tenga conocimiento o sospecha de cualquier disfunción, alteración de las características o del rendimiento de un producto zoonutricional, así como cualquier inadecuación de la información o instrucciones de utilización del mismo que pueda o haya podido dar lugar al deterioro del estado de salud del animal de destino, deberá comunicarlo a la comunidad autónoma correspondiente lo antes posible, la cual dará traslado a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos a efectos de la eventual modificación, revocación o suspensión de la autorización del producto zoonutricional de que se trate, si así procediera.

Igualmente, los fabricantes o importadores, y los titulares de un producto zoonutricional, deberán notificar igualmente la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, las autorizaciones o la inscripción en el registro de las declaraciones responsables, podrán ser suspendidas, modificadas o revocadas por motivos justificados de índole ganadera o sanitaria, y específicamente, serán causas de suspensión, modificación o revocación de oficio, según proceda, las siguientes:

a) El incumplimiento sobrevenido de las condiciones exigidas para conceder la autorización.

b) Cuando las condiciones bajo las que se concedió la autorización hayan experimentado una profunda modificación o un drástico cambio en los requisitos exigibles.

c) El descubrimiento o constatación de que la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos en virtud de la cual se concedió la autorización o la homologación era falsa, o de que la información o datos proporcionados por el solicitante contenía elementos falsos o erróneos.

3. Las suspensiones, modificaciones o revocaciones serán inscritas en el Registro de Productos Zoonutricionales una vez resuelto el procedimiento correspondiente. No obstante, en los casos de cambio de la titularidad del producto, o de la denominación o razón social, domicilio o sede social, de su titular, o del fabricante o importador, se procederá a su inscripción provisional una vez recibida la correspondiente solicitud, sin más trámite que la comprobación del abono de las tasas correspondientes, en su caso, y la presentación por el solicitante de la documentación justificativa de la modificación de que se trate.

4. Lo dispuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de las posibles responsabilidades que pudieran concurrir de acuerdo con el artículo 16.

#### Artículo 9. *Excepciones.*

Se permite la entrada y uso de productos zoonutricionales, excepto los reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales, procedentes de otros países y no registrados en España, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito, asistentes a exposiciones o concursos ganaderos, o a los animales de compañía en las visitas turísticas.

Artículo 10. *Productos destinados exclusivamente a la exportación.*

Los productos que se fabriquen o importen con destino exclusivo para su exportación o reexportación, y no estén registrados, deberán ser envasados y etiquetados de forma que se diferencien claramente de los destinados al mercado nacional o intracomunitario.

Artículo 11. *Autorización excepcional.*

1. La Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos podrá conceder una autorización excepcional para la comercialización de un reactivo de diagnóstico de las enfermedades de los animales en los siguientes supuestos:

a) Si, ante la aparición de una enfermedad animal o por razones urgentes de sanidad animal, no existiera ningún producto zoonosanitario adecuado autorizado, o aún habiéndolo, exista riesgo de desabastecimiento, y se trate de un producto utilizado o autorizado habitualmente en otro u otros países para el uso o finalidad previstos.

b) Si el producto va a ser utilizado exclusivamente por los órganos competentes en materia de sanidad animal de las Administraciones públicas.

2. En dicho supuesto, el procedimiento se reducirá a la presentación de la correspondiente solicitud, acompañada de una memoria en la que sucintamente se describa la composición del producto y el uso al que se destina, y de la documentación acreditativa del pago de la tasa correspondiente.

3. La autorización excepcional tendrá una duración máxima de un año, transcurrido el cual quedará sin validez. La autorización podrá ser anulada o revocada si desaparecen, antes de finalizar dicho período, los motivos que originaron la autorización provisional.

### CAPÍTULO III

#### Comercialización y uso

Artículo 12. *Distribución.*

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

2. No obstante, las entidades autorizadas para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios, los veterinarios en ejercicio clínico y los laboratorios de diagnóstico de enfermedades de los animales podrán disponer de los productos zoonosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros.

Artículo 13. *Envasado y etiquetado.*

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

2. Los productos estarán identificados con la correspondiente etiqueta, en la que deberá figurar su número de registro, y acompañados de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos e informaciones estarán redactados, al menos, en castellano, y deberán contener una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. El etiquetado o material promocional de los productos no contendrá menciones o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.

4. En los supuestos en que sea precisa, de acuerdo con la autorización de comercialización, el suministro o venta de los productos a través de determinados centros

o canales, o la intervención de profesionales sanitarios, como veterinarios, deberán constar claramente tales circunstancias en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y, en su caso, en los envases.

#### Artículo 14. *Uso.*

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

### CAPÍTULO IV

#### Control y régimen sancionador

#### Artículo 15. *Control.*

1. Las autoridades competentes realizarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, visitas de control o inspección de la elaboración, almacenamiento, comercialización o uso de los productos zoonos, para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

2. Corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, la realización de las actuaciones de inspección o control en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para la autorización de productos zoonos o de entidades elaboradoras.
- b) Cuando se trate de entidades elaboradoras de productos zoonos.
- c) Cuando se trata de la importación o exportación de productos zoonos.

3. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla la realización de las inspecciones y controles en materia de distribución, uso, suministro o venta de productos zoonos, así como del adecuado uso de las excepciones del artículo 9 salvo cuando se trate de importaciones.

#### Artículo 16. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

#### Disposición transitoria única. *Normativa transitoria de aplicación.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición derogatoria única, hasta tanto se dicte la normativa de desarrollo del presente real decreto, la Orden de Presidencia del Gobierno, de 13 de junio de 1983, por la que se dan normas sobre productos zoonos y otras sustancias utilizadas en la producción animal será de aplicación, en todo lo que no se oponga expresamente, respecto de aquellos aspectos no regulados en esta norma.

#### Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes normas:

- a) El Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, sobre productos zoonos y otras sustancias utilizadas en producción animal.
- b) El Real Decreto 796/1982, de 2 de abril, por el que se establecen aclaraciones y modifican los plazos para el cumplimiento de determinados aspectos de la normativa sobre productos zoonos y otras sustancias utilizadas en la producción animal.

c) El Real Decreto 794/1983, de 30 de marzo, sobre productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.

d) La Orden del Ministerio de Agricultura, de 28 de noviembre de 1980, sobre funciones técnico-administrativas en materia de contrastación de productos zoonosanitarios.

e) La Orden de la Presidencia del Gobierno de 13 de junio de 1983 por la que se dan normas sobre productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.

f) La Orden de la Presidencia del Gobierno de 30 de julio de 1984 por la que se dan normas para los almacenes de distribución y botiquines de urgencia de productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación relativa a importaciones y exportaciones, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 23 de abril de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Medio Ambiente,  
y Medio Rural y Marino,  
ELENA ESPINOSA MANGANA

## ANEXO I

## Comercialización de productos zoonutricios

## A. Solicitud de autorización

		<b>AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ZOONUTRICIOS</b>		SECRETARÍA GENERAL DE MEDIO RURAL	
REGISTRO DE ENTRADA					
<b>1. TITULAR DE LA SOLICITUD</b>					
Apellidos y nombre o razón social			NIF/CIF		
Sede social					
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta		Código Postal	
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil)		Correo electrónico	
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social					
Datos del representante (identificación, sede y NIF/CIF)					
<b>2. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO</b>			<b>3. FORMA DE PRESENTACIÓN Y TÉCNICA DE APLICACIÓN</b>		
2.2. En España:			3.1		
2.3. En el país de origen (si procede):			3.2.		
<b>4. FABRICANTE DEL PRODUCTO</b>					
Nombre:					
Dirección:					
<b>5. DESCRIPCIÓN DEL ENVASE Y PRESENTACIONES COMERCIALES</b>					

<b>6. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO</b>
6.1. Usos o aplicaciones:
6.2. Especies animales:
<b>7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES</b>
<b>8. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS</b>
<input type="checkbox"/> Comercialización e inscripción en el registro (10.5) <input type="checkbox"/> Transmisión de titularidad de la autorización (10.6) <input type="checkbox"/> Modificación de la autorización de comercialización e inscripción en el registro (10.7) <input type="checkbox"/> Renovación quinquenal de la autorización de comercialización e inscripción en el registro (10.8) <input type="checkbox"/> Expedición de certificaciones (10.9)
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y <p style="text-align: center;">SOLICITA</p>
<input type="checkbox"/> La autorización de comercialización e inscripción en el registro. <input type="checkbox"/> La transmisión de la titularidad de la autorización <input type="checkbox"/> La modificación/es de la autorización de comercialización e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> La renovación quinquenal de la autorización de comercialización e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> La expedición de certificación/es
<b>DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA</b>
<input type="checkbox"/> Original o copia auténtica de los documentos que identifiquen a persona física que actúe como representante de otras personas físicas o jurídicas. <input type="checkbox"/> Original o copia auténtica de documentos acreditativos de constitución y existencia de persona jurídica <input type="checkbox"/> Documentación preceptiva para la autorización de comercialización e inscripción en el registro. <input type="checkbox"/> Documentación preceptiva para <u>la renovación quinquenal de</u> la autorización de comercialización e inscripción en el registro. <input type="checkbox"/> Documentación preceptiva para la transmisión de la titularidad de la autorización <input type="checkbox"/> Documentación relativa a la modificación/es de la autorización de comercialización e inscripción en el registro

Lugar, fecha, firma y sello de la empresa

## B. Declaración responsable

 MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO		<b>COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS</b>		SECRETARÍA GENERAL DE MEDIO RURAL	
REGISTRO DE ENTRADA					
<b>1. TITULAR</b>					
Apellidos y nombre o razón social			NIF/CIF		
Sede social					
Calle/Plaza/Avenida		Número		Piso/Planta	
Localidad y Provincia		País		Teléfono (fijo/móvil)	
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social					
Datos del representante (identificación, sede y NIF/CIF)					
<b>2. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO</b>			<b>3. FORMA DE PRESENTACIÓN Y TÉCNICA DE APLICACIÓN</b>		
2.2. En España:			3.1		
2.3. En el país de origen (si procede):			3.2.		
<b>4. FABRICANTE DEL PRODUCTO</b>					
Nombre:					
Dirección:					
<b>5. DESCRIPCIÓN DEL ENVASE Y PRESENTACIONES COMERCIALES</b>					

**6. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO**

6.1. Usos o aplicaciones:

6.2. Actividad del producto:

- Higiene, cuidado y manejo de animales
- Utillaje
- Otros (especificar: productos de uso en veterinaria, etc.)

6.3. Especies animales:

**7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES****8. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS**

- Inscripción en el registro (10.5)
- Transmisión de titularidad (10.6)
- Modificación e inscripción en el registro (10.7)
- Renovación quinquenal e inscripción en el registro (10.8)
- Expedición de certificaciones (10.9)

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y

**DECLARA**

Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida comercialización en España del producto arriba referenciado, que dispone de los informes y documentos que lo acreditan, que el producto cumple dicha normativa, y que los citados informes y documentos están a disposición de esa Dirección General, a efectos de:

- La comercialización e inscripción en el registro.
- La transmisión de la titularidad
- La modificación/es e inscripción en el registro
- La renovación quinquenal e inscripción en el registro
- La expedición de certificación/es

Lugar, fecha, firma y sello de la empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE RECURSOS AGRÍCOLAS Y GANADEROS.  
C/ ALFONSO XII, 62, 3ª PLANTA. 28071 MADRID.

## ANEXO II

## Elaboración e importación de productos zoonosarios

## A. Solicitud de autorización

		<b>MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO</b>		<b>AUTORIZACIÓN DE ENTIDAD ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS</b>		<b>SECRETARÍA GENERAL DE MEDIO RURAL</b>	
REGISTRO DE ENTRADA							
<b>1. TITULAR DE LA SOLICITUD</b>							
Apellidos y nombre o razón social				NIF/CIF			
Sede social							
Calle/Plaza/Avenida		Número		Piso/Planta		Código Postal	
Localidad y Provincia		País		Teléfono (fijo/móvil)		Correo electrónico	
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social							
Datos del representante (identificación, sede y NIF/CIF)							
<b>2. ENTIDAD</b>							
<input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora							
<b>3. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS</b>							
<input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscripción en el registro (10.1) <input type="checkbox"/> Transmisión de titularidad de la autorización (10.2) <input type="checkbox"/> Modificación de la autorización e inscripción en el registro (10.4) <input type="checkbox"/> Renovación quinquenal de la autorización e inscripción en el registro (10.3)							
<p>El abajo firmante autoriza al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y</p> <p style="text-align: center;">SOLICITA</p>							
<input type="checkbox"/> La autorización de apertura e inscripción en el registro. <input type="checkbox"/> La transmisión de la titularidad de la autorización <input type="checkbox"/> La modificación/es de la autorización e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> La renovación quinquenal de la autorización e inscripción en el registro							

## DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

- Original o copia auténtica de los documentos que identifiquen a persona física que actúe como representante de otras personas físicas o jurídicas.
- Original o copia auténtica de documentos acreditativos de constitución y existencia de persona jurídica
- Documentación preceptiva para la autorización de apertura e inscripción en el registro.
- Documentación preceptiva para la renovación quinquenal de la autorización de apertura e inscripción en el registro.
- Documentación preceptiva para la transmisión de la titularidad de la autorización
- Documentación relativa a la modificación/es de la autorización e inscripción en el registro

Lugar, fecha, firma y sello de la empresa

## B. Declaración responsable

		<b>ENTIDAD</b> <b>ELABORADORA/IMPORTADORA DE</b> <b>PRODUCTOS ZOOSANITARIOS</b>		SECRETARÍA GENERAL DE MEDIO RURAL	
MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO					
REGISTRO DE ENTRADA					
<b>1. TITULAR</b>					
Apellidos y nombre o razón social			NIF/CIF		
Sede social					
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta	Código Postal		
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil)	Correo electrónico		
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social					
Datos del representante (identificación, sede y NIF/CIF)					
<b>2. ENTIDAD</b>					
<input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora					
<b>3. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS</b>					
<input type="checkbox"/> Apertura e inscripción en el registro (10.1) <input type="checkbox"/> Transmisión de titularidad (10.2) <input type="checkbox"/> Modificación e inscripción en el registro (10.4) <input type="checkbox"/> Renovación quinquenal e inscripción en el registro (10.3)					
<b>4. PRODUCTOS A ELABORAR/IMPORTAR</b>					
<input type="checkbox"/> Higiene, cuidado y manejo de animales <input type="checkbox"/> Utillaje <input type="checkbox"/> Otros (especificar: productos de uso en veterinaria, etc.)					

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y

DECLARA

Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida apertura y funcionamiento de entidades elaboradoras/importadoras en España de productos zoonosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, biocidas y reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, que dispone de los informes y documentos que lo acreditan, que cumple dicha normativa, y que los citados informes y documentos están a disposición de esa Dirección General, a efectos de:

- La apertura e inscripción en el registro.
- La transmisión de la titularidad.
- La modificación/es e inscripción en el registro
- La renovación quinquenal e inscripción en el registro

Lugar, fecha, firma y sello de la empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE RECURSOS AGRÍCOLAS Y GANADEROS.  
C/ ALFONSO XII, 62, 3ª PLANTA. 28071 MADRID.