

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, E MEDIO RURAL E MARIÑO

**6486** *Real decreto 488/2010, do 23 de abril, polo que se regulan os produtos zosanitarios.*

Mediante o Real decreto 163/1981, do 23 de xaneiro, foi regulado o réxime dos produtos zosanitarios e outras substancias empregadas na produción animal. No seu ámbito de aplicación comprendíanse todas as substancias e mesturas de substancias destinadas ao diagnóstico, prevención ou tratamento das doenzas dos animais e, por extensión, as empregadas na explotación zootécnica ou actividades relacionadas que poidan dar lugar polo seu mal uso ou abuso a repercusións desfavorables para aqueles ou para a saúde pública.

Posteriormente, foi aprobada unha serie de normativa para regular de modo específico parte destes produtos, o que supuxo a derogación parcial do citado real decreto. Desta maneira, excluíronse do seu ámbito de aplicación fundamentalmente os medicamentos veterinarios, os medicamentos veterinarios homeopáticos, os pensos medicamentosos e os biocidas de uso gandeiro.

Os avances na práctica veterinaria e as novas prioridades de actuación que demanda a situación sanitaria gandeira fan que na actualidade a regulación recollida no citado Real decreto 163/1981, do 23 de xaneiro, e na súa normativa de desenvolvemento e aplicación, en especial na Orde da Presidencia do Goberno do 13 de xuño de 1983 pola que se dan normas sobre produtos zosanitarios e outras substancias utilizadas na produción animal, se tornase en moitas ocasións obsoleta, ao tempo que a dispersión normativa dificulta a súa aplicación e interpretación.

A Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, regulou, no capítulo II do título IV, os produtos zosanitarios e débese proceder ao seu desenvolvemento en aplicación da previsión contida na súa disposición derradeira quinta, de forma que se recolla nun único texto, en prol da necesaria seguranza xurídica, a súa normativa de aplicación.

Mediante a Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, estableceuse o cadro xeral para a aplicación no noso país da Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior. E a Lei 25/2009, do 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á Lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, modificou a través do seu artigo 38 o réxime previsto nos artigos 65 e 67 da Lei 8/2003, do 24 de abril.

Polo exposto, procede a derogación do Real decreto 163/1981, do 23 de xaneiro, e a aprobación dunha nova normativa en materia de produtos zosanitarios, para dar cumprimento aos preceptos das mencionadas leis.

A regulación básica contida nesta disposición efectúase mediante real decreto dado que se trata dunha norma de carácter marcadamente técnico e os seus aspectos esenciais están previstos na mencionada Lei 8/2003, do 24 de abril.

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

Tamén foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, previstos na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño, ben como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, que incorpora estas directivas ao ordenamento xurídico español.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de abril de 2010,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

## Disposicións xerais

### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto regular, en desenvolvemento do disposto na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, a autorización, comercialización e uso dos produtos zoosanitarios, incluídos o material e os utensilios zoosanitarios destinados á aplicación específica dos produtos zoosanitarios.

2. Están excluídos deste real decreto os medicamentos veterinarios, medicamentos homeopáticos veterinarios, pensos medicamentosos, biocidas, e os produtos para a alimentación animal, que se rexerán pola súa normativa específica.

Queda tamén excluído todo produto sanitario que fose obxecto de comunicación ou autorización conforme o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, e que se pretenda utilizar no ámbito veterinario ou en animais, ben como o material e utensilios non destinados especificamente á aplicación de produtos zoosanitarios, tales como os elementos de identificación externos dos animais.

### Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos do presente real decreto serán de aplicación as definicións previstas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

2. Así mesmo, entenderase por:

a) *Elaboración*: a fabricación, envase e etiquetaxe dun produto zoosanitario con vistas á súa comercialización. Inclúe a montaxe, acondicionado, tratamento, renovación ou etiquetaxe de un ou varios produtos fabricados previamente, aos cales se asigna unha utilización como produto zoosanitario.

b) *Entidades elaboradoras*: os fabricantes ou importadores de produtos zoosanitarios e os seus representantes autorizados.

c) *Comercialización*: a posta ao dispor dun terceiro, a título oneroso ou gratuito, dun produto zoosanitario non destinado a investigacións clínicas, para a súa distribución, fornecemento, entrega, venda ou utilización, no mercado nacional.

d) *Distribuidores*: as persoas que levan a cabo a comercialización.

e) *Reactivos de diagnóstico de doenzas dos animais*: calquera produto zoosanitario que consista nun reactivo, produto reactivo, calibrador, material de control, aparello, equipamento ou sistema de diagnóstico, utilizado só ou en asociación con outros e destinado polo fabricante, soamente ou principalmente co fin de proporcionar información relativa a un estado fisiolóxico ou patolóxico dos animais, a unha anomalía conxénita ou para supervisar medidas terapéuticas.

Non se considerarán produtos para o diagnóstico de doenzas dos animais os artigos e reactivos de uso xeral en laboratorio, salvo cando, polas súas características, estean destinados especificamente polo fabricante a usarse en exames diagnósticos.

f) *Registro de Produtos Zoosanitarios*: o rexistro administrativo no cal se inscriben as autorizacións ou declaracións responsables, modificacións, transmisións, revogacións, suspensións e cancelacións dos produtos zoosanitarios e das entidades elaboradoras deles.

Artigo 3. *Limitacións á tenza de determinados produtos zosanitarios.*

1. Ninguén poderá posuír ou ter baixo o seu control reactivos de diagnóstico de doenzas dos animais obxecto de programas nacionais de prevención, control, loita ou erradicación de doenzas dos animais, ou substancias que se poidan empregar como tales, a menos que teña unha autorización expresa expedida polos órganos competentes das comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla, se trate de laboratorios nacionais de referencia ou de laboratorios oficiais das comunidades autónomas ou da Administración xeral do Estado, ou estea amparado nas normas desta disposición, doutra aplicable ou na normativa ditada polas comunidades autónomas ao respecto.

2. As entidades elaboradoras, os distribuidores ou, en xeral, as persoas autorizadas para posuíren os produtos a que se refire o número anterior deberán manter rexistros detallados de todas as transaccións relativas a eses produtos. Os rexistros deberán estar ao dispor das autoridades competentes, para efectos de inspección, durante un período de, cando menos, tres anos, que se computará a partir da data de realización das transaccións anteriormente citadas.

Artigo 4. *Confidencialidade e protección de información.*

1. O persoal que tramite expedientes administrativos dentro do marco deste real decreto, en especial para a autorización de produtos zosanitarios, deberá gardar o debido sigilo e confidencialidade do seu contido, sen prexuízo da información que resulte precisa para as actuacións de inspección ou a debida colaboración con outros órganos ou organismos públicos ou xurisdicionais. A obriga de gardar segredo alcanza a todos os que interviñesen no expediente, incluído o persoal que non se encontre ao servizo da autoridade competente de que se trate e que tivese algunha intervención no expediente administrativo.

2. Sen prexuízo do disposto na normativa de protección de datos de carácter persoal e na normativa vixente en materia de acceso a arquivos e rexistros públicos, os interesados poderán sinalar na súa solicitude os datos ou información presentada que consideren de carácter confidencial e cuxa difusión podería causar un prexuízo comercial ou industrial, e que, por tanto, desexan que sexan tratados como confidenciais respecto de calquera persoa que non sexa a autoridade competente. A dita autoridade competente decidirá verbo desa solicitude de confidencialidade, á vista da xustificación fornecida polo solicitante e, no suposto de que así a considere, deberá ser tratada como confidencial polo resto de autoridades e persoal ao seu servizo.

3. Para o acceso aos datos e información de carácter técnico sobre un produto suxeito a autorización, presentados no expediente da solicitude dese produto por calquera solicitante distinto do seu titular, será precisa a autorización previa do titular. Non obstante, non será precisa esa autorización cando transcorresen máis de dez anos desde que se concedeu a autorización inicial do produto en cuxo expediente consten os citados datos e información.

## CAPÍTULO II

### Autorizacións

Artigo 5. *Autorización ou declaración responsable para a comercialización.*

1. Os reactivos de diagnóstico das doenzas dos animais, para seren postos no mercado, deberán ter a autorización previa expedida polo Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, despois da solicitude no modelo previsto no anexo I.A.

2. O resto dos produtos zosanitarios poderanse comercializar despois de notificar a tal ministerio desa circunstancia, a través dunha declaración responsable do cumprimento dos requisitos aplicables en cada caso, no modelo previsto no anexo I.B.

3. Despois da autorización ou recepción da declaración responsable, os produtos serán inscritos no Rexistro de Produtos Zoonutricios e asignaráselles o número correspondente, que se comunicará ao interesado.

Nos envases que se comercialicen dos produtos zoonutricios deberá figurar o número do rexistro, requisito sen o cal se reputarán clandestinos.

4. O uso de produtos zoonutricios non rexistrados con fins de investigación, análise ou ensaio requirirá tamén a autorización previa do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, cando se trate de produtos suxeitos a autorización, ou a comunicación previa a ese ministerio no caso do resto dos produtos.

5. Un mesmo produto zoonutricio poderá estar autorizado a favor de distintos titulares, sempre que se cumpran os requisitos previstos nesta norma e no resto de normativa vixente, en especial, en materia de propiedade intelectual e industrial, e que se comercialice baixo unha denominación diferenciada. Non obstante, se constar no expediente administrativo dun produto zoonutricio a exclusividade para un titular e a correspondente autorización non estiver cancelada ou revogada, deberá ser acreditada polo ulterior ou ulteriores solicitantes, por calquera medio válido en dereito, a finalización desa exclusividade ou, cando for o caso, a conformidade dese titular.

6. Os reactivos de diagnóstico das doenzas dos animais deberán ser contrastados, previamente á súa autorización, polo laboratorio nacional de referencia da doenza de que se trate ou, en caso de non estar designado, polo laboratorio oficial da Administración xeral do Estado que designe para tal efecto a Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, do cal se emitirá o informe correspondente, que será preceptivo.

Para isto, o solicitante presentará a mostra ou mostras que lle requira a Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros do produto, do lote de proba de fabricación ou do primeiro lote de fabricación. Despois da contrastación, o laboratorio emitirá o citado informe, que será determinante do contido da resolución que se deba adoptar en relación cos aspectos a que se refira, co efecto suspensivo previsto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

#### Artículo 6. *Autorización ou declaración responsable para as entidades elaboradoras.*

1. As entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico das doenzas dos animais deberán ser autorizadas polo Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño con anterioridade ao inicio da súa actividade, precedendo solicitude no modelo previsto no anexo IIA.

As entidades elaboradoras do resto de produtos zoonutricios poderán fabricalos ou importalos notificando previamente o dito ministerio de tal circunstancia, a través dunha declaración responsable de que se cumpren os requisitos aplicables en cada caso, no modelo previsto no anexo II.B.

2. Despois da autorización ou recepción da declaración responsable, as entidades serán inscritas no Rexistro de Produtos Zoonutricios e asignaráselles o número correspondente.

3. As entidades funcionarán baixo a dirección e o control técnico de un ou máis profesionais cualificados que, sen prexuízo da propia responsabilidade da empresa, figurarán como responsables técnicos ante a Administración.

No caso das entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico das doenzas dos animais, así mesmo, a autorización poderá determinar o nivel, cualificación e dedicación de tales profesionais, de acordo coa natureza e importancia da actividade que desenvolvan, ben como as demais exixencias técnicas, de seguranza e de control.

#### Artículo 7. *Contrastación.*

1. Para os efectos previstos no artigo 66.2 da Lei 8/2003, do 24 de abril, en situacións de crise sanitaria, en especial ante a aparición en España dunha doenza emerxente ou dunha doenza de alta difusibilidade, mediante resolución da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, que se publicará no Boletín Oficial del Estado, poderase establecer

a obriga de contrastación previa dos lotes dos reactivos de diagnóstico das doenzas dos animais.

2. A obriga establecerase temporalmente, e como máximo até se recuperar a normalidade sanitaria ou se declarar extinguida a doenza.

#### Artigo 8. *Vixilancia, suspensión, modificación ou revogación das autorizacións.*

1. Os veterinarios ou profesionais sanitarios, o persoal ao servizo das administracións públicas, os propietarios ou responsables dos animais, as entidades elaboradoras ou os titulares de produtos zoosanitarios, os distribuidores ou, en xeral, calquera persoa que teña coñecemento ou sospeita de calquera disfunción, alteración das características ou do rendemento dun produto zoosanitario, ben como calquera inadecuación da información ou instrucións de utilización do produto que poida ou puidese dar lugar á deterioración do estado de saúde do animal de destino, deberá comunicalo á comunidade autónoma correspondente o antes posible e esta dará traslado á Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros para efectos da eventual modificación, revogación ou suspensión da autorización do produto zoosanitario de que se trate, se así proceder.

Igualmente, os fabricantes ou importadores, e os titulares dun produto zoosanitario, deberán notificar igualmente a retirada do mercado dun produto ocasionada por razóns de carácter técnico ou sanitario relacionadas con algunha das circunstancias sinaladas no parágrafo anterior.

2. Sen prexuízo do previsto no número anterior, as autorizacións ou a inscrición no rexistro das declaracións responsables poderán ser suspendidas, modificadas ou revogadas por motivos xustificados de índole gandeira ou sanitaria e, especificamente, serán causas de suspensión, modificación ou revogación de oficio, segundo proceda, as seguintes:

a) O incumprimento sobrevido das condicións exixidas para conceder a autorización.

b) Cando as condicións baixo as cales se concedeu a autorización experimentasen unha profunda modificación ou un drástico cambio nos requisitos exixibles.

c) O descubrimento ou constatación de que a documentación xustificativa do cumprimento dos requisitos en virtude da cal se concedeu a autorización ou a homologación era falsa, ou de que a información ou datos proporcionados polo solicitante contiña elementos falsos ou erróneos.

3. As suspensións, modificacións ou revogacións serán inscritas no Rexistro de Produtos Zoosanitarios, unha vez resolto o procedemento correspondente. Non obstante, nos casos de cambio da titularidade do produto ou da denominación ou razón social, domicilio ou sede social do seu titular ou do fabricante ou importador, procederase a o incribir provisoriamente, unha vez recibida a correspondente solicitude, sen máis trámite que a comprobación do aboamento das taxas correspondentes, se for o caso, e a presentación polo solicitante da documentación xustificativa da modificación de que se trate.

4. O disposto neste artigo entenderase sen prexuízo das posibles responsabilidades que puideren concorrer de acordo co artigo 16.

#### Artigo 9. *Excepcións.*

Permítese a entrada e o uso de produtos zoosanitarios, excepto os reactivos de diagnóstico de doenzas dos animais, procedentes doutros países e non rexistrados en España, cando se trate de pequenas cantidades destinadas aos animais en tránsito, asistentes a exposicións ou concursos gandeiros, ou aos animais de compañía nas visitas turísticas.

Artigo 10. *Produtos destinados exclusivamente á exportación.*

Os produtos que se fabriquen ou importen con destino exclusivo para a súa exportación ou reexportación, e non estean rexistrados, deberán ser envasados e etiquetados de forma que se diferencien claramente dos destinados ao mercado nacional ou intracomunitario.

Artigo 11. *Autorización excepcional.*

1. A Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros poderá conceder unha autorización excepcional para a comercialización dun reactivo de diagnóstico das doenzas dos animais nos seguintes supostos:

a) Se, ante a aparición dunha doenza animal ou por razóns urxentes de sanidade animal, non existir ningún produto zosanitario adecuado autorizado, ou aínda habéndoo, exista risco de desabastecemento, e se trate dun produto utilizado ou autorizado habitualmente noutro ou noutros países para o uso ou finalidade previstos.

b) Se o produto vai ser utilizado exclusivamente polos órganos competentes en materia de sanidade animal das administracións públicas.

2. En tal suposto, o procedemento reducirase á presentación da correspondente solicitude, acompañada dunha memoria en que sucintamente se describa a composición do produto e o uso a que se destina, e da documentación acreditativa do pagamento da taxa correspondente.

3. A autorización excepcional terá unha duración máxima dun ano, transcorrido o cal quedará sen validez. A autorización poderá ser anulada ou revogada se desaparecen, antes de finalizar ese período, os motivos que orixinaron a autorización provisoria.

### CAPÍTULO III

#### Comercialización e uso

Artículo 12. *Distribución.*

1. A distribución dos produtos zosanitarios poderase realizar directamente desde a entidade elaboradora ao usuario final, ou a través de distribuidores autorizados pola comunidade autónoma en que radique a súa sede.

2. Non obstante, as entidades autorizadas para a distribución ou dispensación de medicamentos veterinarios, os veterinarios en exercicio clínico e os laboratorios de diagnóstico de doenzas dos animais poderán dispor dos produtos zosanitarios que precisen para o exercicio da súa actividade e comercializalos libremente entre eles ou a terceiros.

Artigo 13. *Envase e etiquetaxe.*

1. No momento da súa comercialización, os produtos zosanitarios estarán debidamente envasados.

2. Os produtos estarán identificados coa correspondente etiqueta, na cal deberá figurar o seu número de rexistro, e acompañados das instrucións de utilización e de conservación. Estes datos e informacións estarán redactados, ao menos, en castelán, e deberán conter unha información eficaz, veraz e suficiente sobre as súas características esenciais.

3. A etiquetaxe ou material promocional dos produtos non conterá mencións ou distintivos que induzan a erro ou confusión, atribúan funcións que non posúan, fornezan expectativas de éxito asegurado, ou aseguren que despois do seu uso indicado ou prolongado non aparecerá ningún efecto nocivo.

4. Nos supostos en que sexa preciso, de acordo coa autorización de comercialización, o fornecemento ou venda dos produtos a través de determinados centros ou canles, ou a

intervención de profesionais sanitarios, como veterinarios, deberán constar claramente tales circunstancias na etiquetaxe, nas instrucións de utilización e, se for o caso, nos envases.

#### Artigo 14. *Uso.*

Os produtos deberanse utilizar nas condicións e segundo as finalidades previstas polo fabricante ou polo titular da autorización, e serán mantidos adecuadamente de forma que se garanta que, durante o seu período de utilización, conserven a seguranza e prestacións previstas polo seu fabricante.

### CAPÍTULO IV

#### Control e réxime sancionador

#### Artículo 15. *Control.*

1. As autoridades competentes realizarán, no ámbito das súas respectivas competencias, visitas de control ou inspección da elaboración, almacenamento, comercialización ou uso dos produtos zoonosanitarios, para comprobar o cumprimento do disposto neste real decreto.

2. Corresponderá ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, a realización das actuacións de inspección ou control nos seguintes casos:

- a) Cando se trate das actuacións necesarias para a autorización de produtos zoonosanitarios ou de entidades elaboradoras.
- b) Cando se trate de entidades elaboradoras de produtos zoonosanitarios.
- c) Cando se trate da importación ou exportación de produtos zoonosanitarios.

3. Corresponde aos órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla a realización das inspeccións e controis en materia de distribución, uso, fornecemento ou venda de produtos zoonosanitarios, ben como do adecuado uso das excepcións do artigo 9 salvo cando se trate de importacións.

#### Artigo 16. *Infraccións e sancións.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que puideren concorrer.

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

Sen prexuízo do disposto na disposición derogatoria única, até se ditar a normativa de desenvolvemento deste real decreto, a Orde de Presidencia do Goberno, do 13 de xuño de 1983, pola que se dan normas sobre produtos zoonosanitarios e outras substancias utilizadas na produción animal, será de aplicación, en todo o que non se opoña expresamente, respecto daqueles aspectos non regulados nesta norma.

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

Quedan derogadas as seguintes normas:

- a) O Real decreto 163/1981, do 23 de xaneiro, sobre produtos zoonosanitarios e outras substancias utilizadas en produción animal.
- b) O Real decreto 796/1982, do 2 de abril, polo que se establecen aclaracións e se modifican os prazos para o cumprimento de determinados aspectos da normativa sobre produtos zoonosanitarios e outras substancias utilizadas na produción animal.
- c) O Real decreto 794/1983, do 30 de marzo, sobre produtos zoonosanitarios e outras substancias utilizadas na produción animal.

d) A Orde do Ministerio de Agricultura do 28 de novembro de 1980 sobre funcións técnico-administrativas en materia de contrastación de produtos zosanitarios.

e) A Orde da Presidencia do Goberno do 13 de xuño de 1983 pola que se dan normas sobre produtos zosanitarios e outras substancias utilizadas na produción animal.

f) A Orde da Presidencia do Goberno do 30 de xullo de 1984 pola que se dan normas para os almacéns de distribución e caixas de urxencias de produtos zosanitarios e outras substancias utilizadas na produción animal.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª da Constitución, polo que se atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Exceptúase de tal carácter de normativa básica a regulación relativa a importacións e exportacións, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª, primeiro inciso, da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño para ditar as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. 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 23 de abril de 2010.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Medio Ambiente,  
e Medio Rural e Mariño,  
ELENA ESPINOSA MANGANA.



## ANEXO I

## Comercialización de produtos zosanitarios.


## A. Solicitud de autorización

|   |        |  |   |                                    |  |
|---|--------|--|---|------------------------------------|--|
|          |        | <b>AUTORIZACIÓN DE<br/>COMERCIALIZACIÓN<br/>DE PRODUCTOS<br/>ZOOSANITARIOS</b> |   | SECRETARÍA XERAL DE<br>MEDIO RURAL |  |
| REXISTRO DE ENTRADA   |        |  |   |                                    |  |
| <b>1. TITULAR DA SOLICITUDE</b>   |        |  |   |                                    |  |
| Apelidos e nome ou razón social   |        |  | NIF/CIF   |                                    |  |
| Sede social   |        |  |   |                                    |  |
| Rúa/Praza/Avenida   | Número | Piso/Andar   | Código postal   |                                    |  |
| Localidade e provincia  | País   | Teléfono (fixo/móbil)  | Correo electrónico                                      |                                    |  |
| Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións en caso de ser distinto á sede social |        |  |   |                                    |  |
| Datos do representante (identificación, sede e NIF/CIF)                                   |        |  |   |                                    |  |
| <b>2. NOME COMERCIAL DO PRODUTO</b>   |        |  | <b>3. FORMA DE PRESENTACIÓN E TÉCNICA DE APLICACIÓN</b> |                                    |  |
| 2.2. En España:   |        |  | 3.1   |                                    |  |
| 2.3. No país de orixe (se procede):   |        |  | 3.2.  |                                    |  |
| <b>4. FABRICANTE DO PRODUTO</b>   |        |  |   |                                    |  |
| Nome:   |        |  |   |                                    |  |
| Enderezo:   |        |  |   |                                    |  |
| <b>5. DESCRICIÓN DO ENVASE E PRESENTACIÓNS COMERCIAIS</b>                                 |        |  |   |                                    |  |
|   |        |  |   |                                    |  |

|  |
|--|
| <b>6. USOS QUE SE SOLICITAN PARA O PRODUTO</b>   |
| 6.1. Usos ou aplicacións:  |
| 6.2. Especies animais:   |
| <b>7. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS</b>   |
| <b>8. PROCEDEMENTOS ASOCIADOS</b>  |
| <input type="checkbox"/> Comercialización e inscrición no rexistro (10.5)<br><input type="checkbox"/> Transmisión de titularidade da autorización (10.6)<br><input type="checkbox"/> Modificación da autorización de comercialización e inscrición no rexistro (10.7)<br><input type="checkbox"/> Renovación quinquenal da autorización de comercialización e inscrición no rexistro (10.8)<br><input type="checkbox"/> Expedición de certificacións (10.9)  |
| O que asina abaixo autoriza o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, 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<br><p style="text-align: center;">SOLICITA</p>  |
| <input type="checkbox"/> A autorización de comercialización e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> A transmisión da titularidade da autorización<br><input type="checkbox"/> A modificación/s da autorización de comercialización e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> A renovación quinquenal da autorización de comercialización e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> A expedición de certificación/s  |
| <b>DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA</b>  |
| <input type="checkbox"/> Orixinal ou copia auténtica dos documentos que identifiquen a persoa física que actúe como representante doutras persoas físicas ou xurídicas<br><input type="checkbox"/> Orixinal ou copia auténtica de documentos acreditativos de constitución e existencia de persoa xurídica<br><input type="checkbox"/> Documentación preceptiva para a autorización de comercialización e inscrición no rexistro.<br><input type="checkbox"/> Documentación preceptiva para a <u>renovación quinquenal da</u> autorización de comercialización e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> Documentación preceptiva para a transmisión da titularidade da autorización<br><input type="checkbox"/> Documentación relativa á/s modificación/s da autorización de comercialización e inscrición no rexistro |

Lugar, data, sinatura e selo da empresa

## B. Declaración responsable

|   |  |   |  |  |  |  |  |
|---|--|---|--|--|--|--|--|
|          |  | <b>MINISTERIO DE<br/>MEDIO AMBIENTE,<br/>E MEDIO RURAL E MARIÑO</b> |  | <b>COMERCIALIZACIÓN<br/>DE PRODUCTOS<br/>ZOOSANITARIOS</b> |  | <b>SECRETARÍA XERAL DE<br/>MEDIO RURAL</b> |  |
| <b>REXISTRO DE ENTRADA</b>  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>1. TITULAR</b>   |  |   |  |  |  |  |  |
| Apelidos e nome ou razón social   |  |   |  | NIF/CIF  |  |  |  |
|   |  |   |  |  |  |  |  |
| Sede social   |  |   |  |  |  |  |  |
| Rúa/Praza/Avenida   |  | Número  |  | Piso/Andar   |  | Código postal                              |  |
|   |  |   |  |  |  |  |  |
| Localidade e provincia  |  | País  |  | Teléfono (fixo/móbil)                                      |  | Correo electrónico                         |  |
|   |  |   |  |  |  |  |  |
| Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións en caso de ser distinto á sede social |  |   |  |  |  |  |  |
|   |  |   |  |  |  |  |  |
| Datos do representante (identificación, sede e NIF/CIF)                                   |  |   |  |  |  |  |  |
|   |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>2. NOME COMERCIAL DO PRODUTO</b>   |  |   |  | <b>3. FORMA DE PRESENTACIÓN E TÉCNICA DE APLICACIÓN</b>    |  |  |  |
| 2.2. En España:   |  |   |  | 3.1  |  |  |  |
| 2.3. No país de orixe (se procede):   |  |   |  | 3.2.   |  |  |  |
| <b>4. FABRICANTE DO PRODUTO</b>   |  |   |  |  |  |  |  |
| Nome:   |  |   |  |  |  |  |  |
| Enderezo:   |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>5. DESCRICIÓN DO ENVASE E PRESENTACIÓNS COMERCIAIS</b>                                 |  |   |  |  |  |  |  |
|   |  |   |  |  |  |  |  |

|   |
|---|
| <b>6. USOS QUE SE SOLICITAN PARA O PRODUTO</b>  |
| 6.1. Usos ou aplicacións:<br><br>6.2. Actividade do produto:<br><input type="checkbox"/> Hixiene, coidado e manexo de animais<br><input type="checkbox"/> Utensilios<br><input type="checkbox"/> Outros (especificar: produtos de uso en veterinaria, etc.)<br><br>6.3. Especies animais:   |
| <b>7. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS</b>  |
| <b>8. PROCEDEMENTOS ASOCIADOS</b>   |
| <input type="checkbox"/> Inscripción no rexistro (10.5)<br><input type="checkbox"/> Transmisión de titularidade (10.6)<br><input type="checkbox"/> Modificación e inscrición no rexistro (10.7)<br><input type="checkbox"/> Renovación quinquenal e inscrición no rexistro (10.8)<br><input type="checkbox"/> Expedición de certificacións (10.9)   |
| O que asina abaixo autoriza o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño 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<br><br>DECLARA<br><br>Que coñece os requisitos previstos na normativa aplicable para a válida comercialización en España do produto arriba referenciado, que dispón dos informes e documentos que o acreditan, que o produto cumpre a citada normativa, e que os citados informes e documentos están ao dispor desa dirección xeral, para efectos de: |
| <input type="checkbox"/> A comercialización e inscrición no rexistro.<br><input type="checkbox"/> A transmisión da titularidade<br><input type="checkbox"/> A modificación/s e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> A renovación quinquenal e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> A expedición de certificación/s  |

Lugar, data, sinatura e selo da empresa

## ANEXO II

## Elaboración e importación de produtos zosanitarios

## A. Solicitude de autorización

|  |        |  |               |   |                    |  |  |
|--|--------|--|---------------|---|--------------------|--|--|
|   |        | <b>MINISTERIO DE<br/>MEDIO AMBIENTE,<br/>E MEDIO RURAL E MARIÑO.</b> |               | <b>AUTORIZACIÓN DE ENTIDADE<br/>ELABORADORA/IMPORTADORA<br/>DE PRODUTOS ZOOSANITARIOS</b> |                    | <b>SECRETARÍA XERAL<br/>DE MEDIO RURAL</b> |  |
| REXISTRO DE ENTRADA  |        |  |               |   |                    |  |  |
| <b>1. TITULAR DA SOLICITUDE</b>  |        |  |               |   |                    |  |  |
| Apelidos e nome ou razón social  |        |  |               | NIF/CIF   |                    |  |  |
| Sede social  |        |  |               |   |                    |  |  |
| Rúa/Praza/Avenida  | Número | Piso/Andar   | Código postal |   |                    |  |  |
| Localidade e provincia   | País   | Teléfono (fixo/móbil)  |               |   | Correo electrónico |  |  |
| Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións en caso de ser distinto á sede social  |        |  |               |   |                    |  |  |
| Datos do representante (identificación, sede e NIF/CIF)  |        |  |               |   |                    |  |  |
|  |        |  |               |   |                    |  |  |
| <b>2. ENTIDADE</b>   |        |  |               |   |                    |  |  |
| <input type="checkbox"/> Elaboradora<br><br><input type="checkbox"/> Importadora   |        |  |               |   |                    |  |  |
| <b>3. PROCEDEMENTOS ASOCIADOS</b>  |        |  |               |   |                    |  |  |
| <input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscrición no rexistro (10.1)<br><input type="checkbox"/> Transmisión de titularidade da autorización (10.2)<br><input type="checkbox"/> Modificación da autorización e inscrición no rexistro (10.4)<br><input type="checkbox"/> Renovación quinquenal da autorización e inscrición no rexistro (10.3)  |        |  |               |   |                    |  |  |
| <p>O que asina abaixo autoriza o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño 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;">SOLICITA</p> |        |  |               |   |                    |  |  |
| <input type="checkbox"/> A autorización de apertura e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> A transmisión da titularidade da autorización<br><input type="checkbox"/> A modificación/s da autorización e inscrición no rexistro<br><input type="checkbox"/> A renovación quinquenal da autorización e inscrición no rexistro  |        |  |               |   |                    |  |  |

## DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA

- Orixinal ou copia auténtica dos documentos que identifiquen a persoa física que actúe como representante doutras persoas físicas ou xurídicas
- Orixinal ou copia auténtica de documentos acreditativos de constitución e existencia de persoa xurídica
- Documentación preceptiva para a autorización de apertura e inscrición no rexistro.
- Documentación preceptiva para a renovación quinquenal da autorización de apertura e inscrición no rexistro
- Documentación preceptiva para a transmisión da titularidade da autorización
- Documentación relativa á modificación/s da autorización e inscrición no rexistro

Lugar, data, sinatura e selo da empresa

## B. Declaración responsable

|   |        |  |                    |  |  |
|---|--------|--|--------------------|--|--|
|    |        | <b>ENTIDADE</b><br><b>ELABORADORA/IMPORTADORA</b><br><b>DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS</b> |                    | <b>SECRETARÍA XERAL</b><br><b>DE MEDIO RURAL</b> |  |
| REXISTRO DE ENTRADA   |        |  |                    |  |  |
| <b>1. TITULAR</b>   |        |  |                    |  |  |
| Apelidos e nome ou razón social   |        |  | NIF/CIF            |  |  |
| Sede social   |        |  |                    |  |  |
| Rúa/Praza/Avenida   | Número | Piso/Andar   | Código postal      |  |  |
| Localidade e provincia  | País   | Teléfono (fixo/móbil)  | Correo electrónico |  |  |
| Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións en caso de ser distinto á sede social   |        |  |                    |  |  |
| Datos do representante (identificación, sede e NIF/CIF)   |        |  |                    |  |  |
|   |        |  |                    |  |  |
|   |        |  |                    |  |  |
| <b>2. ENTIDADE</b>  |        |  |                    |  |  |
| <input type="checkbox"/> Elaboradora<br><input type="checkbox"/> Importadora  |        |  |                    |  |  |
| <b>3. PROCEDEMENTOS ASOCIADOS</b>   |        |  |                    |  |  |
| <input type="checkbox"/> Apertura e inscrición no rexistro (10.1)<br><input type="checkbox"/> Transmisión de titularidade (10.2)<br><input type="checkbox"/> Modificación e inscrición no rexistro (10.4)<br><input type="checkbox"/> Renovación quinquenal e inscrición no rexistro (10.3) |        |  |                    |  |  |
| <b>4. PRODUCTOS QUE SE VAN ELABORAR/IMPORTAR</b>  |        |  |                    |  |  |
| <input type="checkbox"/> Hixiene, coidado e manexo de animais<br><input type="checkbox"/> Utensilios<br><input type="checkbox"/> Outros (especificar: produtos de uso en veterinaria, etc.)   |        |  |                    |  |  |

O que asina abaixo autoriza o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño 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 apertura e funcionamento de entidades elaboradoras/importadoras en España de produtos zosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, biocidas e reactivos de diagnóstico das doenzas dos animais, que dispón dos informes e documentos que o acreditan, que cumpre esa normativa, e que os citados informes e documentos están ao dispor desa dirección xeral, para efectos de:

- A apertura e inscrición no rexistro
- A transmisión da titularidade
- A modificación/s e inscrición no rexistro
- A renovación quinquenal e inscrición no rexistro

Lugar, data, sinatura e selo da empresa

SR. DIRECTOR XERAL DE RECURSOS AGRÍCOLAS E GANDEIROS  
R/ Afonso XII, 62, 3ª planta. 28071 Madrid