



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 99, de 24 de abril de 2010
Referencia: BOE-A-2010-6486

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	4
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	4
Artículo 2. Definiciones.	4
Artículo 3. Limitaciones a la tenencia de determinados productos zoonosanitarios.	4
Artículo 4. Confidencialidad y protección de información.	5
CAPÍTULO II. Autorizaciones	5
Artículo 5. Autorización o declaración responsable para la comercialización.	5
Artículo 6. Autorización o declaración responsable para las entidades elaboradoras.	6
Artículo 7. Contrastación.	6
Artículo 8. Vigilancia, suspensión, modificación o revocación de las autorizaciones.	7
Artículo 9. Excepciones.	7
Artículo 10. Productos destinados exclusivamente a la exportación.	7
Artículo 11. Autorización excepcional.	7
Artículo 11 bis. Certificados de libre venta y de importación.	8
CAPÍTULO III. Comercialización y uso	8
Artículo 12. Distribución.	8
Artículo 13. Envasado y etiquetado.	8

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 14. Uso.	9
CAPÍTULO IV. Control y régimen sancionador	9
Artículo 15. Control.	9
Artículo 16. Infracciones y sanciones.	9
<i>Disposiciones transitorias</i>	9
Disposición transitoria única. Normativa transitoria de aplicación.	9
<i>Disposiciones derogatorias</i>	9
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	9
<i>Disposiciones finales</i>	10
Disposición final primera. Título competencial.	10
Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y modificación.	10
Disposición final tercera. Entrada en vigor.	10
ANEXO I. Comercialización de productos zoonosanitarios	11
ANEXO II. Elaboración e importación de productos zoonosanitarios	16
ANEXO III	30

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 30 de septiembre de 2020

Norma derogada, con efectos de 1 de octubre de 2020, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre. [Ref. BOE-A-2020-11424](#)

Mediante el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, se reguló el régimen de los productos zoonosanitarios 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 zoonosanitarios 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 zoonosanitarios, 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 zoonosanitarios, 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.

7. Para la importación de un producto zoonosanitario en España, será obligatoria la previa autorización otorgada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Las solicitudes de importación se presentarán en el modelo previsto en el anexo III.

No obstante lo anterior, cuando se trate de un producto distinto de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, cuya entrada en el territorio aduanero de la Unión Europea ya ha sido autorizada con antelación por otro Estado Miembro, se acompañará a la solicitud la documentación acreditativa de tal hecho, y se concederá la autorización de importación de manera automática.

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 zoonosanitarios, 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 zoonosanitario, 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 zoonosanitario de que se trate, si así procediera.

Igualmente, los fabricantes o importadores, y los titulares de un producto zoonosanitario, 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 Zoonosanitarios 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 zoonosanitarios, 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.

Artículo 11 bis. *Certificados de libre venta y de importación.*

Todo interesado podrá, respecto de cualquier producto inscrito en el Registro de Productos Zoonosanitarios, solicitar voluntariamente un certificado de libre venta del mismo. Las solicitudes de certificado de la libre venta se presentarán en el modelo previsto en el anexo III.

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 intermediarios.

A los efectos del apartado 2 del artículo 71 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, cualquier establecimiento autorizado para la venta de medicamentos veterinarios conforme a lo previsto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios podrá distribuir productos zoonosanitarios a la Administración General del Estado y las comunidades autónomas sin necesidad de obtener una autorización específica.

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 zoonutricionales, 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 zoonutricionales o de entidades elaboradoras.
- b) Cuando se trate de entidades elaboradoras de productos zoonutricionales.
- c) Cuando se trata de la importación o exportación de productos zoonutricionales.

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

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.^a 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.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los modelos contenidos en los anexos 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 zoonosanitarios

A. Solicitud de autorización

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE ENTIDAD ELABORADORA/IMPORTADORA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Autorización de apertura e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Renovación de la autorización	Nº inscripción de la ENTIDAD:.....—..... <small>(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)</small>
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o razón social:	
NIF:	
Sede social:	
País:	
Dirección:	
Número:Piso:Puerta:Polígono:	
Localidad:Provincia:	
C.P.:	
Teléfono (fijo/móvil): Fax:	
Correo electrónico:	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con el domicilio o la sede social)</i>	
País:	
Dirección:	
Número:Piso:Puerta:Polígono:	
Localidad:Provincia:	
C.P.:	
Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico:.....	
Datos de la persona de contacto:	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
6. ENTIDAD	
Tipo de actividad a realizar: <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora	Nivel de Bioseguridad: (indicar en caso de entidad elaboradora) <input type="checkbox"/> Implica manipulación de agentes patógenos <input type="checkbox"/> No implica manipulación de agentes patógenos <input type="checkbox"/> No implica manipulación de agentes vivos
7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)	
8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA	
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790) Nº:.....Fecha:Importe:.....	
<input type="checkbox"/> Copia compulsada de la escritura de constitución de la entidad <input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de la representación <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Plano de situación de la entidad <input type="checkbox"/> Planos de las instalaciones (Edificaciones y distribución interior) <input type="checkbox"/> Documentación (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad <input type="checkbox"/> Escrito o declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a las condiciones iniciales de autorización <input type="checkbox"/> En caso de solicitud de marca blanca de un producto cuya titularidad corresponde a otra entidad, escrito de conformidad de la entidad titular a favor de la solicitante. <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....	
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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	
SOLICITA	
Obtención de autorización a efectos de,	
<ul style="list-style-type: none">• Autorización de apertura e inscripción en el registro• Cambio de la titularidad de la inscripción• Otras modificaciones de la inscripción en el registro• Renovación de la autorización	

En.....a.....de..... de 20.....

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.C/ Almagro, 33
28071 Madrid

Firmado (nombre y apellido del representante legal y sello de la empresa)

B. Declaración responsable

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN, DE ENTIDAD ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO Y, MATERIAL Y UTILLAJE	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro	Nº inscripción de la ENTIDAD:—..... <small>(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad y otras modificaciones de la inscripción en el registro)</small>
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o razón social:..... NIF:..... Domicilio o sede social: País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... Correo electrónico:.....	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con el domicilio o la sede social)</i> País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... Datos de la persona de contacto: NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	

5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: Titulación académica.....	
6. ENTIDAD	
Tipo de actividad a realizar: <input type="checkbox"/> Elaboradora <input type="checkbox"/> Importadora	Tipo de producto zoonosanitario a fabricar/importar: <input type="checkbox"/> Higiene, Cuidado y Manejo. <input type="checkbox"/> Material y Utillaje Zoonosanitario
7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)	
8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA SI LA SOLICITA	
<input type="checkbox"/> Copia compulsada de la escritura de constitución de la entidad <input type="checkbox"/> Acreditación de la representación de la entidad <input type="checkbox"/> Memoria de actividades <input type="checkbox"/> Plano de situación de la entidad <input type="checkbox"/> Planos de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (Edificaciones y distribución interior) <input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....	
9. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	
Declaro que las actividades de fabricación de productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y, de material y utillaje zoonosanitarios se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Real Decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos confirmo que dispongo de (marcar las casillas que correspondan):	
<input type="checkbox"/> Instalaciones, aparatos y medios técnicos para realizar las actividades de fabricación, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permite su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se minimicen las contaminaciones cruzadas. <input type="checkbox"/> Zona dotada de medios adecuados para el <u>almacenamiento</u> de los productos que, en el caso de las Entidades elaboradoras, incluye separación física entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados. <input type="checkbox"/> Área de <u>fabricación</u> , en el caso de las Entidades elaboradoras, en la que se establecerá separación física entre las distintas zonas de <u>elaboración y de envasado y acondicionamiento</u> . El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades de acuerdo con los productos que se pretende fabricar. <input type="checkbox"/> Los métodos de trabajo permiten la garantía la calidad de los productos acabados. <input type="checkbox"/> Dispongo de otra zona destinada al control de calidad. <input type="checkbox"/> En el caso de las Entidades importadoras: cuento con los medios y métodos relativos al almacenamiento de los productos y, si procede, al control de calidad de los productos. <input type="checkbox"/> Dispongo de plantilla de personal suficiente, entre los que se encuentra personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.	

10. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

- Las actividades de fabricación objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
- Se presentará la documentación que sea requerida por la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA para la verificación de lo declarado en el presente documento.
- Se permitirán y facilitarán las comprobaciones ordenadas por la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA mediante inspección.
- Se comunicará a DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA el cese de actividad.
- Cuento con los permisos preceptivos y licencias exigidos por otras administraciones y organismos públicos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (art 71.bis punto 4 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común).

En.....a.....de.....de 20.....

Firmado (nombre y apellido del representante legal y sello de la empresa)

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA**
C/Almagro, 33
28071 Madrid.

ANEXO II

Elaboración e importación de productos zoonosanitarios

A. Solicitud de autorización

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Autorización e inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Renovación de la autorización	Nº inscripción de la ENTIDAD: <small>(Cumplimentar obligatoriamente)</small> Nº inscripción del PRODUCTO: <small>(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)</small>
2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Reactivos de diagnóstico <input type="checkbox"/> Anticuerpos mono y/o policlonales <input type="checkbox"/> Portas antigenados <input type="checkbox"/> Kit de reactivos de diagnóstico <input type="checkbox"/> Aparatos de diagnóstico	<input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales <input type="checkbox"/> Sistemas de diagnóstico simplificados <input type="checkbox"/> Otros sistemas (medios específicos de cultivo, etc):.....
3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
En España: En el país de origen:	
4. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o Razón social: NIF: Domicilio o sede social: País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... Correo electrónico:.....	

5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:	
<input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con el domicilio o la sede social)</i>	
País:	
Dirección:.....	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....	
<input type="checkbox"/> Correo electrónico:.....	
Datos de la persona de contacto:	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
8. DATOS RELATIVOS AL FABRICANTE	
Nº inscripción de la ENTIDAD:.....	
Denominación o razón social:.....	
NIF:.....	
Domicilio o sede social:	
País:	
Dirección:.....	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:.....	
C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....	
Correo electrónico:.....	
9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO	
9.1. MÉTODO:	9.3. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ
<input type="checkbox"/> Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos	<input type="checkbox"/> Leche
<input type="checkbox"/> Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos	<input type="checkbox"/> Plasma
<input type="checkbox"/> Análisis de parámetros fisiológicos	<input type="checkbox"/> Suero
<input type="checkbox"/> Análisis de parámetros biológicos	<input type="checkbox"/> Sangre
<input type="checkbox"/> Análisis de parámetros bioquímicos	<input type="checkbox"/> Heces
<input type="checkbox"/> Análisis de otros parámetros	<input type="checkbox"/> Fomites
	<input type="checkbox"/> Semen
	<input type="checkbox"/> Exudado vaginal

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790). Nº:.....Fecha:Importe:.....
<input type="checkbox"/> Memoria técnica
<input type="checkbox"/> Declaración del método validado fechada, sellada y firmada por el responsable técnico
<input type="checkbox"/> Material de acondicionamiento y textos
<input type="checkbox"/> Etiquetado del producto
<input type="checkbox"/> En el caso de que el solicitante no sea la entidad elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por esta para solicitar la autorización
<input type="checkbox"/> Escrito declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a las condiciones iniciales de autorización
<input type="checkbox"/> Tipo de modificación solicitada y justificación de la misma
<input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular
<input type="checkbox"/> Otra documentación:.....
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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
SOLICITA
Obtención de autorización a efectos de,
<ul style="list-style-type: none">• Autorización de comercialización e inscripción en el registro• Cambio de la titularidad de la inscripción• Otras modificaciones de la inscripción en el registro• Renovación de la autorización

En.....a.....de.....de 20.....

Firmado (nombre y apellido del representante legal y sello de la empresa)

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA
C/ Almagro, 33
28071 Madrid

LISTADO 1

ENFERMEDADES, PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, ALÉRGICOS Y OTROS

A. ENFERMEDADES:

1. ABORTO ENZOÓTICO.
2. ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE.
3. AGALAXIA CONTAGIOSA.
4. ANAPLASMOSIS CANINA.
5. ANEMIA AVIAR.
6. ANEMIA INFECCIOSA EQUINA.
7. ARTRITIS ENCEFALITIS CAPRINA.
8. ARTRITIS EQUINA.
9. AUJESZKY.
10. BABESIOSIS.
11. BORRELIOSIS CANINA.
12. BRONQUITIS INFECCIOSA.
13. BRUCELOSIS.
14. CIRCOVIROSIS PORCINA.
15. CLAMIDIOSIS.

16. CORONAVIRUS.
17. CRYPTOSPORIDIOSIS.
18. DERMATOFITOSIS.
19. DIARREA VÍRICA BOVINA.
20. DIROFILARIOSIS.
21. EHRlichiosis CANINA.
22. ENCEFALITIS CAPRINA.
23. ENCEFALOMIELITIS AVIAR.
24. ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA.
25. ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES.
26. ENFERMEDAD DE LAS FRONTERAS.
27. ENFERMEDAD DE SCHMALLEMBERG.
28. ENFERMEDAD MUCOSAL (MD).
29. ENFERMEDAD VESICULAR PORCINA.
30. ENTERITIS CANINA.
31. FIEBRE AFTOSA.
32. FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT.
33. FIEBRE Q.
34. GIARDIASIS.
35. GUMBORO.
36. HAEMOPHILUS PARASUIS.
37. HERPES FELINO.
38. HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA.
39. INFECCIONES PARASITARIAS.
40. INFLUENZA AVIAR.
41. INFLUENZA PORCINA.
42. INMUNODEFICIENCIA FELINA.
43. LARINGOTRAQUEITIS.
44. LAWSONIA INTRACELULAR.
45. LEISHMANIOSIS.
46. LENGUA AZUL.
47. LEPTOSPIROSIS CANINA.
48. LEUCEMIA FELINA.
49. LEUCOSIS AVIAR.
50. LEUCOSIS BOVINA ENZOÓTICA.
51. LOQUE AMERICANA.
52. LOQUE EUROPEA.
53. MAEDI VISNA.
54. MAL ROJO.
55. MAMITIS.
56. MICOPLASMOSIS.
57. MIXOMATOSIS.
58. MOQUILLO.
59. MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE.
60. NEOSPOROSIS BOVINA.
61. NEOSPOROSIS CANINA.
62. NEUMONÍA ENZOÓTICA PORCINA.
63. NEWCASTLE.
64. PANLEUCOPENIA FELINA.
65. PARATUBERCULOSIS.
66. PARVOVIROSIS.
67. PARVOVIROSIS PORCINA.
68. PERITONITIS INFECCIOSA FELINA.
69. PESTE EQUINA AFRICANA.
70. PESTE PORCINA AFRICANA.
71. PESTE PORCINA CLÁSICA.
72. PIROPLASMOSIS.
73. PLEURONEUMONÍA.

74. PNEUMOVIRUS AVIAR.
75. RABIA.
76. REOVIRUS.
77. RINOTRAQUEÍTIS INFECCIOSA BOVINA (IBR).
78. ROTAVIRUS.
79. SALMONELLA ENTERITIDIS.
80. SALMONELLOSIS.
81. SCRAPIE/TEMBLADERA.
82. SÍNDROME DE CABEZA HINCHADA (SHS).
83. SÍNDROME DE CAÍDA DE LA PUESTA.
84. SÍNDROME RESPIRATORIO REPRODUCTOR PORCINO (PRSS).
85. SÍNDROME RESPIRATORIO SINTICIAL BOVINO.
86. TOXOPLASMOSIS.
87. TRICHINELLA.
88. TUBERCULOSIS.
89. VULVOVAGINITIS PUSTULAR INFECCIOSA (IPV).
90. WEST NILE.

B. ANÁLISIS DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, BIOQUÍMICOS, ALÉRGICOS Y OTROS:

91. ÁCIDOS BILIARES Y HORMONAS.
92. CETOSIS SUBCLÍNICAS.
93. DETECCIÓN DE PROTEÍNAS DE FASE AGUDA.
94. DETERMINACIÓN ÁCIDOS BILIARES.
95. FUNCIÓN TIROIDEA.
96. MICROALBUMINURIA.
97. PARÁMETROS BIOQUÍMICOS.
98. DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN.
99. NIVEL DE PROGESTERONA.
100. ALERGIAS (IG GE CANINA).
101. ANTIBIOGRAMA/IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS.

LISTADO 2

ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO

1. CÁNIDOS.
2. FELINOS.
3. BOVINOS.
4. OVINOS.
5. CAPRINOS.
6. EQUINOS.
7. PORCINOS.
8. ROEDORES.
9. BÚFALOS.
10. MUSTÉLIDOS.
11. LAGOMORFOS.
12. ABEJAS.
13. AVES DE CORRAL.
14. AVES EXÓTICAS/AVES DE JAULA.
15. REPTILES.
16. ANFIBIOS.
17. PECES.

B. Declaración responsable

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO Y, MATERIAL Y UTILLAJE	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Inscripción en el registro <input type="checkbox"/> Cambio de la titularidad de la inscripción <input type="checkbox"/> Otras modificaciones de la inscripción en el registro	Nº inscripción de la ENTIDAD:—..... <small>(Cumplimentar obligatoriamente).</small> Nº inscripción del PRODUCTO:—..... <small>(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, y otras modificaciones de producto zoonosanitario)</small>
2. TIPO DE PRODUCTO	
<input type="checkbox"/> Higiene, Cuidado y manejo.	<input type="checkbox"/> Material y utillaje zoonosanitario.
3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
En España: En el país de origen:	
4. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o razón social: NIF: Domicilio o sede social: País: Dirección: Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... Correo electrónico:.....	
5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: <i>(No cumplimentar si es coincidente con el domicilio o la sede social)</i> País: Dirección: Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... <input type="checkbox"/> Correo electrónico:..... Datos de la persona de contacto: NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	
NIF/NIE:.....	
Apellidos y Nombre:	
Titulación académica.....	
8. DATOS RELATIVOS AL FABRICANTE	
Nº inscripción de la ENTIDAD:—.....	
Denominación o razón social:.....	
NIF:	
Domicilio o sede social:	
País:	
Dirección:.....	
Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....	
Localidad: Provincia:..... C.P.:.....	
Teléfono (fijo/móvil):Fax:..... Correo electrónico:.....	
9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO	
9.1. USOS Y APLICACIONES	
<u>Productos de Higiene, Cuidado y Manejo</u>	
<input type="checkbox"/> Productos para la higiene bucal <input type="checkbox"/> Productos para la higiene nasal <input type="checkbox"/> Productos para la higiene ocular <input type="checkbox"/> Productos para la higiene genital <input type="checkbox"/> Limpiadores óticos <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza de patas, pezuñas, cascos, uñas <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza del pelo <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza de la piel <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza del plumaje <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza de las ubres <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado de músculos y articulaciones <input type="checkbox"/> Perfumes y colonias	<input type="checkbox"/> Desodorantes y neutralizantes del olor <input type="checkbox"/> Desinfectantes de piel sana <input type="checkbox"/> Repelentes de insectos <input type="checkbox"/> Modificadores de conducta <input type="checkbox"/> Prevención del picaje y canibalismo <input type="checkbox"/> Limpieza de purines y deyecciones <input type="checkbox"/> Higiene de las camas y secantes <input type="checkbox"/> Productos para la higiene de la cáscara de los huevos <input type="checkbox"/> Cuidado y limpieza de acuarios, colmenas y jaulas <input type="checkbox"/> Conservantes y diluyentes de semen, óvulos y embriones <input type="checkbox"/> Otros medios de conservación y diluyentes (heces y otras muestras) <input type="checkbox"/> Otros productos de Higiene, Cuidado y Manejo
<u>Material y utillaje zoonosanitario</u>	
<input type="checkbox"/> Material de cura (gasas, torundas, bandejas y contenedores, recipientes de muestras, etc.) <input type="checkbox"/> Material estéril (agujas, jeringas, gasas, etc.) <input type="checkbox"/> Material e instrumental quirúrgico para osteotomía y otras cirugías (pinzas, tijeras, tornillos, agujas e instrumentación en general) <input type="checkbox"/> Material con funciones de medición (termómetros, tensiómetros, etc.) <input type="checkbox"/> Material e Instrumental quirúrgico: osteotomía y otras cirugías	<input type="checkbox"/> Aparatos (no destinados al diagnóstico o a proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico de los animales, a una anomalía congénita o para supervisar medidas terapéuticas) <input type="checkbox"/> Material que se introduce en los animales temporalmente (catéteres, sondas) <input type="checkbox"/> Implantes clínicos no activos <input type="checkbox"/> Lubricantes <input type="checkbox"/> Gel ecográfico <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Otros materiales y utillajes:

<p>9.2. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO: Indicar según listado 1 (número y descripción):</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																										
<p>9.3. INDICACIONES DE USO</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																										
<p>9.4. MODO DE EMPLEO</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																										
<p>10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO</p>																										
<p>10.1. FORMA DE PRESENTACIÓN</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> Sprays</td><td><input type="checkbox"/> Tónicos</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Apósitos</td><td><input type="checkbox"/> Adhesivos</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Champús</td><td><input type="checkbox"/> Máscaras</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Colirios</td><td><input type="checkbox"/> Linimentos</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Colutorios</td><td><input type="checkbox"/> Lociones</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Elixires</td><td><input type="checkbox"/> Pastas</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Emulsiones</td><td><input type="checkbox"/> Arcillas</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Geles</td><td><input type="checkbox"/> Arenas</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Gotas</td><td><input type="checkbox"/> Polvos</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Granulados</td><td><input type="checkbox"/> Pomadas, cremas o ungüentos</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Liofilizados</td><td><input type="checkbox"/> Suspensiones</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Soluciones</td><td><input type="checkbox"/> Otros:.....</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Perlas</td><td></td></tr></table>	<input type="checkbox"/> Sprays	<input type="checkbox"/> Tónicos	<input type="checkbox"/> Apósitos	<input type="checkbox"/> Adhesivos	<input type="checkbox"/> Champús	<input type="checkbox"/> Máscaras	<input type="checkbox"/> Colirios	<input type="checkbox"/> Linimentos	<input type="checkbox"/> Colutorios	<input type="checkbox"/> Lociones	<input type="checkbox"/> Elixires	<input type="checkbox"/> Pastas	<input type="checkbox"/> Emulsiones	<input type="checkbox"/> Arcillas	<input type="checkbox"/> Geles	<input type="checkbox"/> Arenas	<input type="checkbox"/> Gotas	<input type="checkbox"/> Polvos	<input type="checkbox"/> Granulados	<input type="checkbox"/> Pomadas, cremas o ungüentos	<input type="checkbox"/> Liofilizados	<input type="checkbox"/> Suspensiones	<input type="checkbox"/> Soluciones	<input type="checkbox"/> Otros:.....	<input type="checkbox"/> Perlas	
<input type="checkbox"/> Sprays	<input type="checkbox"/> Tónicos																									
<input type="checkbox"/> Apósitos	<input type="checkbox"/> Adhesivos																									
<input type="checkbox"/> Champús	<input type="checkbox"/> Máscaras																									
<input type="checkbox"/> Colirios	<input type="checkbox"/> Linimentos																									
<input type="checkbox"/> Colutorios	<input type="checkbox"/> Lociones																									
<input type="checkbox"/> Elixires	<input type="checkbox"/> Pastas																									
<input type="checkbox"/> Emulsiones	<input type="checkbox"/> Arcillas																									
<input type="checkbox"/> Geles	<input type="checkbox"/> Arenas																									
<input type="checkbox"/> Gotas	<input type="checkbox"/> Polvos																									
<input type="checkbox"/> Granulados	<input type="checkbox"/> Pomadas, cremas o ungüentos																									
<input type="checkbox"/> Liofilizados	<input type="checkbox"/> Suspensiones																									
<input type="checkbox"/> Soluciones	<input type="checkbox"/> Otros:.....																									
<input type="checkbox"/> Perlas																										
<p>10.2. TIPO DE ENVASE (bidones, botellas, frascos, garrafas, contenedores etc.)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																										
<p>11. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO</p>																										
<p>11.1. Material y Utillaje Zoosanitario (Indicar naturaleza de los materiales de los que se compone el producto)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																										

12. ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

El abajo firmante declara que la etiqueta del producto objeto de comercialización contiene la siguiente información de carácter obligatorio (Reflejar textos tal y como aparecen en la etiqueta) :

▪ **Denominación comercial:**

▪ **Indicaciones de uso del producto:**

▪ **Contenido neto** (expresado en unidades de peso o volumen):

▪ **Mención "utilizar preferentemente antes de...."** (con indicación del mes y año, para los preparados con caducidad inferior a 30 meses:

▪ **Condiciones particulares de empleo** (si el producto lo requiere):

▪ **Nombre y dirección del titular de la inscripción:**

▪ **Nombre y dirección del fabricante:**

▪ **Número de inscripción en el Registro de entidades elaboradoras/importadoras de productos zoonutricionales:**

▪ **Número de inscripción en el Registro de productos zoonutricionales.** (Se ha de dejar un espacio en la etiqueta en la que figure "Nº de registro zoonutricional XXX-H"):

▪ **Número del lote de fabricación:** (Indique texto del número de lote)

▪ **Fecha de fabricación:** *(Indique texto y fecha de fabricación)*

▪ **Composición** *(Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad):*

▪ **La mención "Uso en animales"** *con indicación de las especies de destino:*

▪ **La mención "Mantener fuera del alcance y la vista de los niños":**

▪ **La mención "Evitar contacto con ojos y mucosas"** *(si el producto lo requiere):*

▪ **Posibles efectos adversos**

13. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES: (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)
14. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA SOLICITE
<input type="checkbox"/> Resumen de las características del producto <input type="checkbox"/> Certificado de calidad y seguridad del técnico responsable de la fabricación del producto <input type="checkbox"/> Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen, si es obligatorio <input type="checkbox"/> Permiso de apertura o documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen <input type="checkbox"/> Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original <input type="checkbox"/> Etiqueta del producto "marca blanca" y copia de la etiqueta autorizada del producto original. <input type="checkbox"/> Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular. <input type="checkbox"/> Otra documentación:.....
15. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA
Declaro que las actividades de fabricación de productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales y, de material y utillaje zoonosanitarios se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos declaro que (marcar las casillas que correspondan): <input type="checkbox"/> El producto zoonosanitario declarado no contiene sustancias con una acción biocida en su formulado, ni efecto terapéutico, ni curativo o preventivo de las enfermedades de los animales ni tampoco que modifique o corrija sus funciones fisiológicas. <input type="checkbox"/> El producto zoonosanitario declarado no contiene microorganismos, insectos u otros seres vivos. <input type="checkbox"/> El producto de Higiene, cuidado y manejo de los animales declarado tendrá una acción de limpieza y protección de la fisiología de la piel, pelaje ó plumaje del animal sin efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, con objeto de procurar la protección de los animales y del medio ambiente. <input type="checkbox"/> Certifico, respecto del producto declarado, que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguran la calidad final y seguridad del producto. <input type="checkbox"/> Que todas las sustancias empleadas, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal. <input type="checkbox"/> Que la naturaleza de las sustancias empleadas o las que constituyen en el producto en sí, de material utillaje zoonosanitario, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal. <input type="checkbox"/> El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes 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.

16. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que:

- Las actividades de fabricación del producto objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: __/__/____ (dd/mm/aaaa)
- Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
- Se presentará la documentación que sea requerida por la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA para la verificación de lo declarado en el presente documento.
- Se comunicará a DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA el cese de la fabricación, o cualquier modificación o cambio de los previstos en este Real Decreto.
- Cuento con los permisos preceptivos

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (art 71 bis.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

En.....a.....de.....de 20.....

Firmado (nombre y apellido del representante legal y sello de la empresa)

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA
C/ Almagro, 33
28071 Madrid

LISTADO

ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO

1. CÁNIDOS.
2. FELINOS.
3. BOVINOS.
4. OVINOS.
5. CAPRINOS.
6. EQUINOS.
7. PORCINOS.
8. ROEDORES.
9. BÚFALOS.
10. MUSTÉLIDOS.

- 11. LAGOMORFOS.
- 12. ABEJAS.
- 13. AVES DE CORRAL.
- 14. AVES EXÓTICAS/AVES DE JAULA.
- 15. REPTILES.
- 16. ANFIBIOS.
- 17. PECES.

ANEXO III

SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA LA LIBRE VENTA O AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
<input type="checkbox"/> Certificado para la libre venta de UN SOLO PRODUCTO <input type="checkbox"/> Certificado para la libre venta de MÁS DE UN PRODUCTO <input type="checkbox"/> Autorización para IMPORTACIÓN	Nº inscripción de la ENTIDAD: (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de entidades HCMR, HCM y MUZ)
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Denominación o razón social Social:..... NIF:.....	
3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante: <input type="checkbox"/> Correo postal: País: Dirección:..... Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:..... Localidad: Provincia:..... C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): Fax:..... <input type="checkbox"/> Correo electrónico:.....	
Datos de la persona de contacto: NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre:	
4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
Apellidos y Nombre: NIF/NIE:.....	

6. DATOS DE LA PARTIDA (en caso solicitud de autorización de importación)
6.1 SOLICITUD AUTORIZACION PARA LA IMPORTACIÓN. País de origen: Aduana de entrada: Medio de transporte hasta la aduana:.....
6.2 SOLICITUD CERTIFICADO LIBRE VENTA.
7. OTRAS INDICACIONES Y OBSERVACIONES
8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
<input type="checkbox"/> Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790) Nº:.....Fecha:Importe:.....
<input type="checkbox"/> Etiquetado del producto
<input type="checkbox"/> Otra documentación:.....
El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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/s arriba referenciado/s, que dispone de los informes y documentos que lo acreditan, que el producto/s cumple dicha normativa, y que los citados informes y documentos están a disposición de esta Dirección General, a efectos de:
<ul style="list-style-type: none">• Solicitud de certificado para la libre venta de productos zoonosanitarios• Solicitud de autorización para la importación de productos zoonosanitarios

En.....a.....de.....de 20...

Firmado (*nombre y apellido del representante legal y sello de la empresa*)

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA
C/Almagro, 33
28071 Madrid.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.