



ANEXO VIII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL

REGISTRO DE ENTRADA

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

- Inscripción en el Registro
 Cambio de la titularidad de la inscripción

- Otras modificaciones de la inscripción en el registro

Nº inscripción de la ENTIDAD TITULAR:
(Cumplimentar obligatoriamente, en el caso de que no sea primera inscripción).

Nº inscripción del PRODUCTO:
(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones de producto zoonosanitario)

2. TIPO DE PRODUCTO

- Diluyentes
 Conservantes

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España:

En el país de origen:

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social:.....

NIF/NIE:.....

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:

Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País:

Dirección:.....

Número:.....Piso:Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: Provincia:..... C.P.:.....

Teléfono (fijo/móvil): Fax:.....

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 A LA ENTIDAD ELABORADORA

Razón Social:.....

NIF/NIE:.....

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



a. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO:

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

b. INDICACIONES DE USO

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

c. MODO DE EMPLEO

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

10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO



				<input type="checkbox"/>

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 "CAD...."** (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, dirección y nº de registro zoonosanitario de la entidad titular de la inscripción:**



- **Nombre, dirección de la entidad elaboradora:**

- **Número de inscripción del producto (si procede) en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios.** (Se ha de dejar un espacio en la etiqueta en la que figure "Nº de registro zoosanitario XXX-H" que, en su momento, se le otorgue).

- **Número del lote de fabricación:** (Indique texto y formato del número de lote)

- **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 de la vista y del alcance 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



- Resumen de las características del producto.
- Certificado de seguridad y eficacia del técnico responsable de la fabricación del producto.
- Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen.
- Permiso de apertura o documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen.
- Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original.
- Etiqueta del producto "marca blanca" y copia de la etiqueta autorizada del producto original.
- Escrito de compromiso, en el caso de solicitud de marca blanca, a modificar á inscripción de ésta, en el sentido que lo haga, en su caso, la marca original.
- Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.
- Otra documentación:.....

15. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de fabricación de productos zoonosanitarios destinados al mantenimiento del material reproductivo animal 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):

- El producto zoonosanitario declarado no es un biocida, ni un medicamento veterinario.
- El producto zoonosanitario declarado no contiene microorganismos, insectos u otros seres vivos.
- El producto declarado tendrá una acción de mantenimiento del material de reproducción animal, sin efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, con objeto de procurar la protección de los animales y del medio ambiente.
- 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.
- Que todas las sustancias empleadas, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.
- Que la naturaleza de las sustancias empleadas o las que constituyen el producto en sí, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.
- 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. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

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, Pesca y Alimentación, 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 expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.



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 no superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art. 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

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

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



Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).