



ANEXO VII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES

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:

.....
(Cumplimentar obligatoriamente)

Nº inscripción del PRODUCTO:

.....
(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones)

2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

- Analizadores hematológicos
 Analizadores hormonales
 Analizadores de otros parámetros fisiológicos
 Sistemas de caracterización genética
 Sistemas de detección de gestación
 Productos para la detección de alérgenos o enzimas
 Otros sistemas:

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España:

En el país de origen:

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos:

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 A LOS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO

a. MÉTODO:

- Análisis de parámetros hematológicos
- Detección de parámetros de gestación
- Análisis de parámetros bioquímicos
- Análisis de parámetros hormonales
- Análisis de parámetros relacionados con alergias
- Análisis de enzimas.
- Análisis de otros parámetros fisiológicos en general
- Otros:

b. TÉCNICA (PCR, ELISA, etc.):

.....

c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

- Leche
- Plasma
- Suero
- Sangre
- Heces
- Fómites
- Semen
- Exudado vaginal
- Orina
- Tejidos
- Otros:

d. PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS, FISIOLÓGICOS, HORMONALES, ALÉRGICOS Y OTROS QUE DETECTA:

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

e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:



f. **FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.)**

g. **PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO**

h. **SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO.**

Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA

- Resumen de las características del producto.
- Certificado de calidad de la fabricación del producto.
- Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen, si fuese obligatorio.
- 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.
- 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:.....

12. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA



Declaro que las actividades de comercialización 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):

- 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.
- El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes o distintivos que induzcan a error o confusión, respecto a su uso o atribuyan funciones que no posean, o proporcionen expectativas de éxito asegurado.
- Las actividades de comercialización 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 la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de la actividad o cualquier modificación o cambio de los previstos en este real decreto.
- Se está en posesión de los preceptivos permisos.

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 o 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 para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, 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 para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, 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/>).