



## ANEXO IIB

### DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD Y MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES, Y MATERIAL Y UTILLAJE ZOOSANITARIOS

#### 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 solicitud de cambio de titularidad, y otras modificaciones de producto zoonosanitario)

#### 2. TIPO DE PRODUCTO

- Higiene, Cuidado y manejo.                       Material y utillaje zoonosanitario.

#### 3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: .....

En el país de origen: .....

#### 4. TITULAR DE LA SOLICITUD

**Razón Social:**.....

**CIF:**.....

##### 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 AL FABRICANTE

Razón Social:.....

CIF:.....

### 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. USOS Y APLICACIONES

#### Productos de Higiene, Cuidado y Manejo

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Productos para la higiene bucal   | <input type="checkbox"/> Colorantes  |
| <input type="checkbox"/> Productos para la higiene nasal   | <input type="checkbox"/> Estabilizadores   |
| <input type="checkbox"/> Productos para la higiene ocular  | <input type="checkbox"/> Perfumes y colonias   |
| <input type="checkbox"/> Productos para la higiene genital                                       | <input type="checkbox"/> Higiene de las camas y secantes   |
| <input type="checkbox"/> Limpiadores óticos  | <input type="checkbox"/> Medios de conservación y diluyentes de heces y otras<br>  (que no sean conservantes o diluyentes de semen, óvulos<br>  o embriones) |
| <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza de patas,<br>pezuñas, cascos, uñas | <input type="checkbox"/> Desodorantes y neutralizantes del olor  |
| <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza del pelo                           | <input type="checkbox"/> Educador de perros y gatos  |
| <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza de la piel                         | <input type="checkbox"/> Cuidado y limpieza de acuarios, colmenas y jaulas   |
| <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza del plumaje                        | <input type="checkbox"/> Otros productos de Higiene, Cuidado y Manejo  |
| <input type="checkbox"/> Desenredantes   |  |
| <input type="checkbox"/> Perfumes y colonias   |  |
| <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado de músculos y<br>articulaciones               |  |
| <input type="checkbox"/> Productos para el cuidado y limpieza de las ubres                       |  |

#### Material y utillaje zoosanitario

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Material de cura, catéteres y recipientes<br>de muestras               | <input type="checkbox"/> Implantes clínicos activos   |
| <input type="checkbox"/> Material estéril (agujas, jeringas, gasas...)                          | <input type="checkbox"/> Material e Instrumental quirúrgico: osteotomía y otras cirugías  |
| <input type="checkbox"/> Material con funciones de medición:<br>termómetros, tensiómetros, etc. | <input type="checkbox"/> Aparatos (no destinados al diagnóstico o a proporcionar<br>información relativa a un estado fisiológico o patológico de los<br>animales, a una anomalía congénita o para supervisar medidas<br>terapéuticas) |
| <input type="checkbox"/> Material que se introduce en los animales<br>temporalmente             | <input type="checkbox"/> Lubricantes  |
| <input type="checkbox"/> Implantes clínicos no activos  | <input type="checkbox"/> Gel ecográfico   |
|   | <input type="checkbox"/> Guantes  |
|   | <input type="checkbox"/> Otros materiales y utillajes   |



**b. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO:** Indicar según LISTADO 1 (número y descripción):

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

**c. INDICACIONES DE USO**

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

**d. MODO DE EMPLEO**

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

**10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO**



**a. FORMA DE PRESENTACIÓN**

- Sprays
- Apósitos
- Champús
- Colirios
- Colutorios
- Elixires
- Emulsiones
- Geles
- Gotas
- Granulados
- Liofilizados
- Soluciones
- Perlas
- Tónicos
- Adhesivos
- Máscaras
- Linimentos
- Lociones
- Pastas
- Arcillas
- Arenas
- Polvos
- Pomadas, cremas o ungüentos
- Suspensiones
- Otros:.....

**b. TIPO DE ENVASE (bidones, botellas, frascos, garrafas, contenedores etc.)**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**11. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

**a. Material y Utillaje Zoosanitario** (Indicar naturaleza de los materiales de los que se compone el producto)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**b. Productos de Higiene, Cuidado y Manejo:** (Indicar la composición cualitativa y cuantitativa en % del producto en orden cuantitativo decreciente. Marcar con una X los ingredientes que actúan como principio activo)

Nº CAS	Ingrediente	Uso dado a cada ingrediente en el formulado del producto objeto de solicitud	%	Principio activo
				<input type="checkbox"/>



				<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 “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 y formato del número de lote)

- **Fecha de fabricación:** (Indique texto y formato de la 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 A DISPOSICIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN EN CASO DE QUE LA REQUIERA.**



- Resumen de las características del producto
- Certificado de seguridad e 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.
- 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 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):

- 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.
- El producto zoonosanitario declarado no contiene microorganismos, insectos u otros seres vivos.
- 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.
- 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 en el producto en sí, de material utillaje zoonosanitario, 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.

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)



## LISTADO 1

### 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



### 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 y modificación de productos de higiene, cuidado y manejo de los animales, y material y utillaje zoonosanitario, 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](mailto:Bzn-dgspa@mapa.es))  
Delegado de Protección de datos: [bnz-delegadosPD@mapama.es](mailto:bnz-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 y modificación de productos de higiene, cuidado y manejo de los animales, y material y utillaje zoonosanitario, 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/>).