



ANEXO VI

REQUISITOS DOCUMENTALES Y TÉCNICOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES TITULARES DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES O DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL Y PARA LA COMERCIALIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE DICHS SISTEMAS DE CONTROL Y PRODUCTOS.

PARTE A. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES.

1.- REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES.

Las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, incluidos en el presente anexo, contarán para su inscripción con los siguientes medios:

- 1.1 La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.
- 1.2 Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.
En el caso de las Entidades elaboradoras, incluirá además separación física permanente entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados, de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.
- 1.3 Área de fabricación, cuando se trate de entidades elaboradoras, en la que se establecerá separación física permanente entre las distintas zonas de elaboración, las de envasado y las de acondicionamiento de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.
- 1.4 El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como sean requeridas para la fabricación de los distintos productos que se pretende fabricar. Los métodos de trabajo deberán permitir garantizar la calidad de los productos acabados.
- 1.5 Contará igualmente de otra zona destinada al control de calidad y podrá exigirse que determinadas áreas para dicho control se sitúen en locales distintos al de fabricación, y convenientemente distanciados. En el caso de las Entidades importadoras, los medios y métodos referidos serán los relativos al control de calidad de los productos.
- 1.6 Contará con aparatos y medios técnicos para la elaboración, así como personal suficiente, entre los que se encontrará personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades equivalentes ya homologadas y registradas



2. REGISTRO EN LA SECCIÓN ENTIDADES

2.1. INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES.

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica que se describe a continuación, en función del tipo de entidad que se desee inscribir, según se trate de entidad titular.

Esta documentación estará a disposición de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, de las autoridades de control competentes de las comunidades autónomas en caso de que éstas la soliciten.

Para la inscripción de las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoonosanitarios incluidos en el presente anexo, éstas deberán presentar las correspondientes declaraciones responsables (anexo V) debidamente cumplimentadas.

La documentación que tendrán a disposición de la Administración en caso de que ésta la requiera es la siguiente:

2.1.1 Inscripción de *entidades elaboradoras* de productos zoonosanitarios.

- a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
- b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
- c) Domicilio social.
- d) Plano de situación de la entidad.
- e) Planos de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (Edificaciones y distribución interior).
- f) Memoria de actividades. Tipo de productos que van a elaborar o de los que van a ser titulares.
- g) Otra documentación.

Para proceder a los registros de entidades radicadas en terceros países, éstas nombrarán un representante ubicado en la Unión Europea. Estas entidades estarán en posesión de los documentos legales de permiso de fabricación expedidos en su país de origen.

Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración, y para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades elaboradoras de productos zoonosanitarios.

2.1.2. Inscripción de entidades importadoras u otras entidades titulares de productos zoonosanitarios.



- a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
- b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
- c) Domicilio social
- d) Memoria de actividades. Tipo de productos de los que van a ser titulares.

2.1.3 En el caso de entidades radicadas en la Unión Europea, fuera de España, se deberá estar en posesión de la documentación homóloga a la requerida para entidades importadoras o elaboradoras de productos zoonutricionales.

2.1.4 Las inscripciones se anotarán en la Sección de Entidades del Registro de Entidades y Productos Zoonutricionales. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades deberán comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de entidades.

2.2. MODIFICACIÓN DE LAS INSCRIPCIONES DE ENTIDADES

Cuando una entidad elaboradora o importadora u otra entidad titular, cambie de personalidad jurídica, denominación, domicilio de las instalaciones de fabricación o en general se modifique cualquier dato relativo a su identificación o naturaleza que supusiera un cambio significativo respecto a las condiciones bajo las que fue inscrita, deberá realizarse procedimiento de modificación de la entidad mediante la cumplimentación del anexo V.

La entidad para la que se solicita la modificación se ajustará a los requisitos que se especifican en el apartado 1 de este anexo.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante simple escrito al Registro de Entidades y Productos Zoonutricionales en los siguientes casos:

- a) Cambio de director técnico.
- b) Cambio de sede administrativa de la entidad.
- c) Cese de las actividades.

2.3. CAMBIO DE TITULARIDAD DE ENTIDAD.

- a) Se cumplimentará, por el futuro titular, el anexo V.
- b) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Elaboradoras, éstas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.1.
- c) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Importadoras u otras entidades titulares, estas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.2.
- d) En cualquier caso, se deberá estar en posesión del documento (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular a favor de la nueva entidad con la conformidad de ésta. El mismo estará firmado por ambas entidades.

PARTE B. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS.

3. SECCIÓN PRODUCTOS



3.1. INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS:

Para la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, las entidades, deberán cumplimentar todos y cada uno de los datos técnicos solicitados en las declaraciones responsables (anexo VII u VIII, según proceda).

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica referente al producto en cuestión que se describe a continuación:

- a) Resumen de las características del producto
- b) Certificado del técnico responsable de la fabricación donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y la calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.
- c) En el caso de productos importados, estos también requerirán de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios para su comercialización en España, aportándose documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, así como, permiso de apertura o de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

Las inscripciones se anotarán en la Sección de Productos del Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades titulares tendrán la obligación de comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de productos.

3.2. MODIFICACIONES DE LAS INSCRIPCIONES DE PRODUCTOS.

Para realizar modificaciones de formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado...etc., se presentará cumplimentado el anexo VII u VIII, según proceda.

Se hará constar en el apartado "Otras indicaciones u observaciones" de dichos anexos el tipo de modificación que se solicita y el motivo de la misma.

En el caso de modificaciones de formulados, se estará en posesión de un certificado del técnico responsable de la fabricación, donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.

3.3. CAMBIO DE TITULARIDAD DE UN PRODUCTO.

Para solicitar un cambio de titularidad de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoonosanitarios incluidos en el presente anexo, se presentará el



anexo VII u VIII, según proceda, cumplimentado por el futuro titular, y se estará en posesión de la siguiente documentación:

- a) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.
- b) El nuevo titular debe poder acreditar que su entidad está inscrita, para comercializar este tipo de productos, en el Registro de Entidades y Productos Zoonutricionales o en el caso de que sea entidad nueva, deberá solicitar previamente su inscripción en dicho Registro como elaboradora o importadora u otras empresas titulares, conforme a los tipos de productos a comercializar

3.4. SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO *MARCA BLANCA* DE OTRO PREVIAMENTE REGISTRADO.

- a) Se cumplimentará el anexo VII u VIII, según proceda.
- b) Se estará en posesión del escrito de cesión por parte de la entidad titular de la marca original con la conformidad por parte del futuro titular, firmado por ambas entidades. En caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado “Otras indicaciones u observaciones” de dichos anexos.
- c) Se aportará un escrito de compromiso, por parte del titular de la marca blanca, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

PARTE C. ANOTACIÓN EN EL REGISTRO

Los datos referentes a las inscripciones de las entidades y productos descritos en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoonutricionales, asociados a su número de registro, que se comunicará al interesado. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.