



CIRCULAR 2/SA/PZ/2015 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

CONTENIDO: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EXPEDICIÓN DE CERTIFICACIONES DE LIBRE VENTA Y DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS Y BIOCIDAS DE USO GANADERO.

DESTINATARIOS: SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD. SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ACUERDOS SANITARIOS Y CONTROL EN FRONTERA. VETERINDUSTRIA Y ENTIDADES ELABORADORAS/IMPORTADORAS DEL SECTOR.

La vigente normativa en materia de productos zoosanitarios distintos de los biocidas, está constituida fundamentalmente por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios, y la Orden de Presidencia del Gobierno, de 13 de junio de 1983, por el que se dan normas sobre productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal (vigentes de acuerdo con la Disposición transitoria única del citado Real Decreto 488/2010 de 23 de abril, hasta tanto se desarrolle éste, en lo que no se opongan al mismo). Asimismo, mediante el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Por otra parte, con fecha 23 de septiembre de 2015 ha sido publicado en el Boletín Oficial del Estado, el Real Decreto 791/2015, de 4 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios, en el que se añade un nuevo artículo 11 *bis*, referente a los certificados de libre venta e importación, introduciendo un nuevo modelo de solicitud de certificado de libre venta o de autorización para la importación de productos zoosanitarios recogido en el ANEXO III.

De acuerdo con lo anterior, y a propuesta de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, de conformidad con las competencias establecidas en el artículo 9.1.h) del Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, esta Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, dicta las siguientes instrucciones.

Primera.- objeto.

La presente circular tiene por objeto establecer las condiciones para la gestión de las certificaciones de Libre Venta e Importación de los productos zoosanitarios y de los biocidas de uso ganadero.



Segunda.- condiciones para la gestión de expedición de certificados de Libre Venta.

Para la salida del territorio nacional de uno o varios productos zoonosanitarios con destino a un tercer país no comunitario, que así lo exija, o cuando la empresa así lo considere conveniente, debe solicitarse la certificación de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, relativa tanto a que la empresa como el / los productos están registrados en España.

Esta certificación deberá presentarse posteriormente ante los servicios de inspección de sanidad animal de los Puestos de Inspección Fronteriza, cuando el país tercero así lo exija.

Si el interesado presentara copia compulsada del certificado de Libre venta, y solo en el caso de que en la misma no figurara el período de validez del registro de la empresa y/o el producto, o este hubiera vencido, el responsable del PIF deberá realizar consulta telefónica a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, con objeto de comprobar la vigencia del registro del producto.

En el supuesto caso de que el interesado no presente el certificado de Libre Venta, el inspector del Puesto de Inspección Fronterizo deberá informar a aquel que debe solicitar dicho certificado de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Tercera.- Solicitud de certificados de libre venta.

Para ello deberán cumplimentar:

1. **Solicitud de expedición de certificados:** en el modelo previsto en el Anexo III del Real Decreto 791/2015 de 4 de septiembre, para reactivos de diagnóstico e, higiene cuidado y manejo y material y utillaje. En el caso de plaguicidas de uso en el entorno ganadero, se presentará el formulario de solicitud de autorización de comercialización e inscripción de plaguicidas en el registro de productos zoonosanitarios.
2. **Modelo de certificación:** el cual se ajustará al formato elaborado por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.

Dichos documentos vendrán acompañados por el original justificativo del pago de la **tasa** correspondiente, modelo 790, código 049. Se abonará una tasa por certificado.

En el caso de que los certificados incluyan varios productos por expedición, y dada la dificultad de hacer constar en el formato de certificado la formulación de los componentes de cada uno de los productos, junto a la documentación requerida habrán de aportar fotocopia de cada una de las etiquetas de los productos selladas con el sello de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y



Trazabilidad. Dichas etiquetas han de ser fotocopia de aquellas que se sellan y se envían adjuntas a la resolución de autorización o inscripción del producto en cuestión. Este requisito no será exigible para los certificados que solo incluyan un producto, al permitir el formato de éste hacer constar la formulación de sus componentes.

Los certificados expedidos para un solo producto no podrán reemplazar, como documentación adjunta, a las etiquetas que se deban aportar para la expedición de certificados que incluyan varios productos.

La presentación de la solicitud se hará conforme al art. 38 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común...

Si el producto y/o la empresa no estuvieren registrados, se informará al interesado que debe proceder previamente a dicha actuación. Recibida la solicitud de que se trate en la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, será tramitada con carácter preferente.

Cuarta.- Tramitación y resolución: autorización para la salida del material.

1. Una vez recibida la solicitud en la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, será tramitada con carácter preferente y se procederá a comprobar que tanto los productos y sus formulaciones como la entidad elaboradora/importadora están inscritos y vigentes en el Registro de Productos Zoonutricionales.
2. Hecha la comprobación, se expedirá el certificado haciendo constar: nombre, firma del subdirector General, fecha y sello de la Unidad. A continuación se envía a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para legalización de firma.
3. Posteriormente, se procederá a dar registro de salida con un oficio de remisión y se entregará el certificado al solicitante vía correo postal certificado, o bien, a petición del interesado, serán avisados telefónicamente para su recogida a través de mensajería. En este último caso, para dejar constancia de la entrega del certificado, se hará constar la fecha, nombre, firma y DNI de la persona que lo recoge.

Los certificados que amparen un solo producto tendrán una vigencia de 2 años desde la fecha de su emisión. Sin embargo, aquellos productos cuyos registros sufran modificaciones a lo largo de este período, deberán solicitar de forma asociada al procedimiento de modificación, una nueva expedición del certificado de dicho producto.



Quinta.- Condiciones para la gestión de expedición de certificados de importación.

Para la introducción en el territorio nacional de uno o varios productos zoonosanitarios provenientes de un tercer país no comunitario, debe solicitarse la certificación de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, relativa tanto a que la empresa como el/los producto están registrados en España.

Esta certificación debe presentarse ante los servicios de inspección de sanidad animal de los Puestos de Inspección fronteriza, al ser preciso para que dichos servicios autoricen posteriormente la entrada del producto en el territorio aduanero comunitario.

Si el interesado no presentase el certificado de importación, el inspector del Puesto de Inspección fronteriza deberá informar a aquel de que debe solicitar dicho certificado de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Si el producto y/o la empresa no estuvieren registrados, se informará al interesado que debe proceder previamente a dicha actuación. Recibida la solicitud de que se trate en la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, será tramitada con carácter preferente.

Sexta.- Solicitud de los certificados de Importación*.

Para ello deberán cumplimentar:

1.- Solicitud de expedición de certificados: en el modelo previsto en Anexo III del Real Decreto 791/2015 de 4 de septiembre, para reactivos de diagnóstico e, higiene cuidado y manejo y material y utillaje En el caso de plaguicidas de uso en el entorno ganadero, se presentará el formulario de solicitud de autorización de comercialización e inscripción de plaguicidas en el registro de productos zoonosanitarios.

2.- Modelo de certificación: el cual se ajustará al formato autocopiativo elaborado por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.

Dichos documentos vendrán acompañados por el original justificativo del pago de la **tasa** correspondiente, modelo 790, código 049. Se abonará una tasa por certificado.

En el caso de que los certificados incluyan varios productos por expedición, y dada la dificultad de hacer constar en el formato de certificado la formulación de los componentes de cada uno de los productos, junto a la documentación requerida habrán de aportar fotocopia de cada una de las etiquetas de los productos selladas con el sello de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y



Trazabilidad. Dichas etiquetas han de ser fotocopia de aquellas que se sellan y se envían adjuntas a la resolución de autorización ó inscripción del producto.

Este requisito no será exigible para los certificados que solo incluyan un producto, al permitir el formato de éste hacer constar la formulación de sus componentes.

**Referido a aquellos certificados que acreditan los datos que obran en el Registro de Productos Zoonutricionales a los efectos de la pertinencia de la importación del producto en cuestión.*

Los certificados expedidos para un solo producto no podrán reemplazar, como documentación adjunta, a las etiquetas que se deban aportar para la expedición de certificados que incluyan varios productos.

Los certificados de importación tendrán validez para una sola vez, debiéndose solicitar nuevos certificados para posteriores partidas.

La presentación de la solicitud se hará conforme al Art. 38 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.

Séptima.- Tramitación y resolución: autorización para la entrada del material.

1. Una vez recibida la solicitud, Anexo III ya mencionado, en la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, será tramitada con carácter preferente y se procederá a comprobar que tanto los productos y sus formulaciones como la entidad elaboradora/importadora están inscritos y vigentes en el Registro de Productos Zoonutricionales.
2. Hecha la comprobación, se expedirá el certificado haciendo constar: nombre, firma del Subdirector General, fecha y sello de la Unidad.
3. Posteriormente, se procederá a dar registro de salida con un oficio de remisión y se entregará el certificado al solicitante vía correo postal certificado, o bien, a petición del interesado, serán avisados telefónicamente para su recogida presencial o a través de mensajería. En este último caso, para dejar constancia de la entrega del certificado, se hará constar la fecha, nombre, firma y DNI de la persona que lo recoge.

Octava.- Autorizaciones expresas para la importación de productos con fines distintos a la comercialización.

Para la entrada en territorio nacional de productos zoonutricionales con fines distintos a la comercialización, el inspector del Puesto de Inspección Fronterizo deberá informar al interesado de que deberá presentar una "Autorización Expresa" limitada a las características específicas de cada caso.



Novena.- Cancelación, suspensión, denegación y modificación de un producto zoonosanitario.

En el caso de que un producto zoonosanitario haya sido cancelado, suspendido, denegado o modificado, se notificará de la forma más rápida, por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a los inspectores de los Puestos de Inspección Fronterizo y a los servicios de Sanidad Animal de las Comunidades Autónomas a los efectos correspondientes y que incluirá la no validez del último certificado del producto en cuestión.

Igualmente, conforme al Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, y al Reglamento (EC) 528/2012 sobre la comercialización y uso de los biocidas, aquellos productos biocidas que hayan sido cancelados en el Registro de Productos Zoonosanitarios dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y cuyos expedientes hayan sido transferidos al Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, serán comunicados a los inspectores de los Puestos de Inspección Fronterizos así como a los Servicios de Sanidad Animal de las Comunidades Autónomas.

Madrid, 02 de Noviembre de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA



Fdo. Valentin Almaraz de Lara