

correctes de fórmules magistrals i preparats oficinals, ha desplegat els articles 35 i 36 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

El Reial decret esmentat, per causa d'haver incorporat noves formes galèniques a les ja tradicionals i a l'ús progressiu de fàrmacs cada vegada més potents, va establir les mesures necessàries perquè l'activitat professional a les oficines de farmàcia i als serveis farmacèutics relativa a la formulació magistral i preparació oficial s'ajustés amb el rigor necessari a pautes procedimentals estrictes i reproduïbles fidelment.

D'altra banda, la disposició transitòria única del Reial decret esmentat va establir un període transitori de dos anys a partir de l'entrada en vigor, és a dir, fins al 17 de març de 2003, perquè les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics adaptessin les activitats al que estableix la norma reglamentària corresponent.

Tanmateix, s'ha posat de manifest que el termini inicialment previst és insuficient per a una adaptació gradual i tan poc costosa com sigui possible als requisits que preveu el Reial decret 175/2001 esmentat. Aquestes circumstàncies les ha posat de manifest el sector farmacèutic afectat, i les han constatat les autoritats sanitàries competents en matèria d'inspecció farmacèutica de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes. En aquest sentit, s'ha tingut en compte, als efectes d'aquesta norma, que un nombre elevat d'oficines de farmàcia i serveis farmacèutics duen a terme l'activitat de formulació magistral i preparació oficial, així com la quantia de les inversions que en molts casos suposa la seva adaptació a les exigències del Reial decret 175/2001.

De conformitat amb el que s'ha exposat, aquest Reial decret modifica el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes d'elaboració correctes de fórmules magistrals i preparats oficinals, i concedeix un nou termini d'adaptació per a les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics fins a l'1 de gener de 2004.

Aquest Reial decret té caràcter de legislació de productes farmacèutics als efectes que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, i de conformitat amb el que disposa l'article 2.1 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 11 de juliol de 2003,

DISPOSO:

Article únic. *Termini d'adaptació que preveu la disposició transitòria única del Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes d'elaboració i control de qualitat correctes de fórmules magistrals i preparats oficinals.*

Les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que elaborin fórmules magistrals i preparats oficinals s'han d'adaptar al que disposa el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes d'elaboració i control de qualitat correctes de fórmules magistrals i preparats oficinals, abans de l'1 de gener de 2004.

Disposició final primera. *Caràcter de legislació.*

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i té caràcter de legislació de productes farmacèutics, als efectes que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat»; això no obstant, produeix efectes des del 17 de març de 2003.

Madrid, 11 de juliol de 2003.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

13983 *REIAL DECRET 906/2003, d'11 de juliol, relatiu a l'etiquetatge dels productes alimentaris que contenen quinina o cafeïna. («BOE» 166, de 12-7-2003.)*

La Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, i modificada pels reials decrets 238/2000, de 18 de febrer, i 1324/2002, de 13 de desembre, estableix a l'article 5, apartat 3, que les indicacions obligatòries es poden complementar, amb caràcter obligatori, amb les que estableixen les disposicions comunitàries d'aplicació directa o que s'incorporen a la normativa nacional.

En la fabricació o preparació de determinats productes alimentaris s'utilitzen extractes vegetals que, per la seva naturalesa, contenen quinina o cafeïna, i no presenten cap risc per al consumidor quan el consum és moderat.

El Comitè Científic de l'Alimentació Humana de la Unió Europea va concloure que, des del punt de vista toxicològic, no hi havia res per objectar perquè es continuïn utilitzant determinades quantitats màximes de quinina a les begudes amargues. Tanmateix, el consum de quinina pot estar contraindicat en algunes persones per raons mèdiques o per una hipersensibilitat a aquesta substància.

Respecte a la cafeïna, el Comitè Científic de l'Alimentació Humana, en el dictamen de 21 de gener de 1999, va assenyalar que l'ús com a ingredient a les anomenades «begudes energètiques» per a persones adultes, tret de les embarassades, no sembla implicar riscos, suposant que substitueixi les altres fonts de cafeïna. Tanmateix, per als nens, un augment diari de cafeïna pot produir modificacions passatgeres del comportament, i augmentar l'excitació, la irritabilitat, el nerviosisme o l'ansietat. El Comitè considera que, en cas d'embaràs, és aconsellable reduir el consum de cafeïna.

A causa de la gran proliferació al mercat de begudes que contenen quinina o cafeïna, és necessari un etiquetatge que informi clarament el consumidor de la seva presència, i estableixi mencions obligatòries a l'etiquetatge. En el cas de les begudes en les quals la cafeïna no està present de forma natural, és necessari que figuri un advertiment i una indicació del seu contingut a partir d'una quantitat determinada.

Quan la quinina o cafeïna s'utilitzin com a aromes en la fabricació o preparació d'un producte alimentari també és necessari que el consumidor n'estigui informat.

Per tot això, per garantir una informació adequada als consumidors, la Comissió Europea ha adoptat la Directiva 2002/67/CE, de 18 de juliol de 2002, relativa a l'etiquetatge dels productes alimentaris que contenen quinina i productes alimentaris que contenen cafeïna, que s'incorpora al nostre ordenament jurídic intern mitjançant aquesta disposició.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, i d'acord amb el que estableix l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i n'ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 11 de juliol de 2203,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

Aquest Reial decret estableix les indicacions obligatòries que han de figurar a l'etiquetatge per a la cafeïna o quinina utilitzades en la fabricació o la preparació d'un producte alimentari.

Aquest Reial decret no és aplicable a les begudes fabricades a base de cafè, te o d'extractes de cafè o te la denominació de venda de les quals inclogui el terme «cafè» o «te».

Article 2. *Informació obligatòria de l'etiquetatge.*

Quan la cafeïna o quinina són utilitzades com a aromes en la fabricació o en la preparació d'un producte alimentari, han de figurar a la llista d'ingredients amb la seva denominació específica, immediatament després del terme «aroma».

Quan una beguda destinada a consumir-se tal qual o després de la reconstitució del producte concentrat o deshidratat contingui cafeïna, sigui quina sigui la font, en una proporció superior a 150 mg/l, a l'etiqueta hi ha de figurar, al mateix camp visual que la denominació de venda de la beguda, l'avertiment següent: «Contingut elevat de cafeïna».

Aquesta indicació ha d'anar seguida entre parèntesis del contingut en cafeïna expressat en mg/100 ml.

Disposició transitòria única. *Pròrroga de comercialització.*

Fins al 30 de juny de 2004 es poden comercialitzar els productes alimentaris que, complint les disposicions vigents, no s'ajustin al que estableix aquest Reial decret.

Això no obstant, els productes etiquetats abans de l'1 de juliol de 2004 i que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret, es poden continuar comercialitzant fins que s'esgotin les existències.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 11 de juliol de 2003.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

MINISTERI D'AFERS EXTERIORS

14079 *APLICACIÓ provisional de l'Acord entre el Govern espanyol i el Govern macedoni sobre supressió recíproca de visats en passaports diplomàtics i de servei, fet a Madrid el 3 de juny de 2003. («BOE» 168, de 15-7-2003.)*

ACORD ENTRE EL GOVERN ESPANYOL I EL GOVERN MACEDONI SOBRE SUPRESSIÓ RECÍPROCA DE VISATS EN PASSAPORTS DIPLOMÀTICS I DE SERVEI

El Govern espanyol i el Govern macedoni, en endavant referits com les «parts contractants»,

Amb l'ànim de desenvolupar les seves relacions i amb la voluntat d'avançar en la promoció de la lliure circulació dels seus nacionals, dins del marc de l'aplicació per a Espanya de l'Acord de Schengen de 14 de juny de 1985 i el Conveni d'aplicació de 19 de juny de 1990, acorden:

1. Els nacionals d'una de les parts contractants, titulars de passaports diplomàtics i de servei en vigor, poden entrar sense visat en el territori de l'altra part contractant per a estades d'un màxim de 90 dies (tres mesos), en un període de 180 dies (sis mesos), tant per a finalitats turístiques o de negocis com per a missió oficial.

Els nacionals de les parts contractants, titulars de passaports diplomàtics i de servei en vigor, i acreditats en missió oficial com a membres d'una representació diplomàtica o consular del seu Estat, estan exempts de l'obligació de posseir visats durant el període de la seva acreditació. L'Estat acreditant ha d'informar per via diplomàtica l'Estat receptor dels nomenaments i les funcions. L'Estat receptor d'aquestes persones ha d'expedir targetes diplomàtiques. Aquesta disposició també s'aplica als membres de la seva família que visquin a casa seva i que siguin titulars de passaports diplomàtics i de servei vàlids.

2. Quan entrin al territori del Regne d'Espanya, després d'haver transitat pel territori d'un o més estats part al Conveni d'aplicació de l'Acord de Schengen de 19 de juny de 1990, els tres mesos tenen efecte a partir de la data en què han creuat la frontera exterior que delimita la zona de lliure circulació constituïda pels estats esmentats.

3. Els ministeris d'Afers Exteriors de les parts contractants han d'intercanviar per via diplomàtica exemplars dels respectius passaports diplomàtics i de servei vigents.

Els ministeris esmentats s'han de mantenir recíprocament informats, de manera immediata i oportuna, de les modificacions introduïdes en les seves respectives legislacions d'expedició de passaports diplomàtics i de servei, així com sobre el canvi del seu format; en aquest cas, s'han de fer arribar nous exemplars a l'altra part.

4. Les anteriors disposicions no eximeixen els seus beneficiaris de l'obligació d'observar la legislació vigent de cada una de les parts contractants.

5. L'Acord es pot donar per acabat noranta dies després que qualsevol de les parts hagi rebut, per via diplomàtica, una notificació per escrit de l'altra part de la seva intenció de donar-lo per acabat.

6. Cada una de les parts contractants pot suspendre, per un temps provisional, l'aplicació del present Acord totalment o parcialment, mitjançant una notificació escrita d'una part a l'altra per via diplomàtica. Aquesta suspensió produeix efectes als trenta dies de la recepció de la notificació per l'altra part.