

Disposición derradeira primeira. *Títulos competenciais.*

Esta lei ten o carácter de normativa básica ó abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a, 16.^a e 23.^a da Constitución, que reserva ó Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente.

Exceptúase do devandito carácter de normativa básica a regulación contida nos artigos 12 a 15 desta lei, así como o réxime sancionador relativo a importacións e exportacións previsto nela, que se dicta ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.^a e 16.^a, primeiro inciso, da Constitución, que lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de comercio exterior e sanidade exterior, respectivamente, e a regulación contida nos artigos 96 a 106, que se dicta ó abeiro do disposto no artigo 149.1.14.^a da Constitución, que lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de facenda xeral.

Así mesmo, a regulación contida nos artigos 60 a 63 desta lei dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a, terceiro inciso, da Constitución, que lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Modificación da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.*

Engádese un punto 4 ó artigo 50 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, co seguinte contido:

«4. As administracións públicas, no exercicio das súas competencias, poderán adquiri-los medicamentos veterinarios, en especial as vacinas, que sexan precisos, directamente dos fabricantes ou de calquera centro de distribución autorizado.»

Disposición derradeira terceira. *Actualización de sancións.*

Facúltase o Goberno para actualizar, mediante real decreto, o importe das sancións previstas nesta lei, de acordo cos índices de prezos de consumo do Instituto Nacional de Estatística.

Disposición derradeira cuarta. *Modificación da contía da taxa por inspeccións e controis veterinarios de animais que se introduzan en territorio nacional procedentes de países non comunitarios.*

1. Os parámetros para cuantificar a taxa prevista no artigo 99 desta lei serán:

- a) Respecto do previsto no punto 2.a), a tonelada por peso vivo e un mínimo por lote.
- b) Respecto do previsto no punto 2.b), o número de unidades de cada grupo de animais e un mínimo por lote.

2. Por orde ministerial poderase modifica-la contía dos parámetros anteriores.

Disposición derradeira quinta. *Facultade de aplicación e desenvolvemento.*

Autorízase o Goberno a dictar cantas disposicións sexan precisas para a aplicación e desenvolvemento desta lei.

Por tanto,
Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 24 de abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

8517 *ORDE SCO/983/2003, do 15 de abril, pola que se modifican os anexos do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entraren en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio. («BOE» 99, do 25-4-2003.)*

O Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, fusionou nun único texto os reais decretos 2207/1994, 1752/1998 e 442/2001, e incorporou ó noso ordenamento xurídico a Directiva 2001/62/CE, da Comisión, do 9 de agosto. Así mesmo, no mencionado real decreto recóllense as disposicións da Directiva 2002/72/CE, ó supor unha codificación da Directiva 90/128/CEE e as súas posteriores modificacións, agás as introducidas pola Directiva 2002/17/CE, da Comisión, do 21 de febreiro.

A existencia de novos datos científicos e dunha revisión dos xa existentes, baseados nas avaliacións realizadas polo Comité Científico da Alimentación Humana (CCAH), deu lugar a unha actualización das listas comunitarias de substancias autorizadas para os materiais e obxectos plásticos mediante a Directiva 2002/17/CE, da Comisión, do 21 de febreiro de 2002, que modifica a Directiva 90/128/CEE.

Por esta orde incorpórase ó noso ordenamento xurídico a citada Directiva 2002/17/CE, para adecuar as disposicións vixentes á nova información dispoñible sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entraren en contacto con produtos alimenticios, engadíndose á sección A do anexo II do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, certas substancias e suprimindo outras da sección B do mencionado anexo, así como modificándose as restriccións para algunhas das devanditas substancias.

Así mesmo, como consecuencia da transposición que se realiza, engádense substancias á lista de aditivos das seccións A e B do anexo V do citado real decreto e modifícase o contido da columna de restriccións ou especificacións establecidas para certos aditivos.

Ademais, para a transposición da Directiva 2002/17/CE, establécense especificacións para o divinilbenceno, resultando necesario modifica-lo anexo VII do citado Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro.

Esta orde dítase no uso das facultades atribuídas na disposición derradeira segunda do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro.

Na súa virtude, oídos os sectores afectados e logo de informe preceptivo da Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos II, V e VII do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro.*

Esta orde ten por obxecto modifica-los anexos II, V e VII do Real decreto 118/2003, nos termos sinalados

no anexo desta orde, segundo consta nos sucesivos puntos:

1. O anexo II queda modificado:
 - a) No punto 8.
 - i) Substitúense as definicións dos conceptos CM(T), LME e LME (T).
 - ii) Inclúense as definicións dos conceptos CMA e CMA (T)
 - b) Na sección A:
 - i) Insírense os monómeros e outras substancias de partida seguintes: ácido bórico; difenilsulfona; ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico; N-(4-hidroxifenil)acetamida; mestura de (40% p/p) 1,6-diisocianato de 2,2, 4-trimetilhexano e (60% p/p) 1,6-diisocianato de 2,4, 4-trimetilhexano.
 - ii) Modifícase o contido da columna Restriccións ou especificacións para os monómeros e outras substancias de partida seguintes: 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (=Badge); bis(4-isocianatociclohexil)metano; clorotrifluoroetileno; isocianato de ciclohexilo; 4,4'-diisocianato de dicitlohexilmetano; 4,4'-diisocianato de 3,3'-dimetildifenilo; 4,4'-diisocianato do éter difenilico; 2,4'-diisocianato de difenilmetano; 4,4'-diisocianato de difenilmetano; diisocianato de hexametileno; 1-isocianato de 3-isocianatometil-3,5, 5-trimetilciclohexano; 1,5-diisocianato de naftileno; isocianato de octadecilo; 2,4-diisocianato de tolueno; 2,6-diisocianato de tolueno; 2,4-diisocianato de tolueno, dimerizado.
 - iii) Engádense as notas (23), (24), (25) e (26).
 - iv) Transfírense da sección B á sección A os monómeros e outras substancias de partida seguintes: benzoguanamina; 1,4-butanodiol; 2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina; divinilbenzeno; ácido n-dodecanodioico; trimetacrilato de 1,1, 1-trimetilolpropano.
2. O anexo V queda modificado como segue:
 - a) No cadro da sección A:
 - i) Insírense os seguintes aditivos: tetraborato de bario; ácido bórico; 1,4-butanodiol; tetrakis(2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol; tetraborato de sodio.
 - ii) Substitúese o contido da columna Restriccións ou especificacións para os aditivos seguintes: benzaldehído; hidroximetilfosfonato de bis-(polietilenglicol); alcanfor.
 - iii) Suprímese o aditivo 2,4-bis(octiltiometil)-6-metilfenol.
 - b) O cadro da sección B modifícase como segue:
 - i) Insírense os seguintes aditivos: ester 2-etilhexílico do ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico; ácido n-octilfosfónico; trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolimero.
 - ii) Substitúese o contido da columna Restriccións ou especificacións para os aditivos: clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C8-C18)amina; difenilsulfona.
 - iii) As notas do anexo V sobre a columna de Restriccións ou especificacións modifícase como segue:

Substitúense as notas (12) e (13).

Engádense as notas seguintes (23), (24), (25) e (26).
3. O anexo VII modifícase como segue:

No cadro da parte B insírense as especificacións do aditivo divinilbenceno.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 15 de abril de 2003.

PASTOR JULIÁN

ANEXO

Os anexos do Real decreto 118/2003 quedan modificados como seguen:

ANEXO II

- a) No punto 8 substitúense as seguintes definicións:

- CM(T) = Cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto, expresada como total dos grupos ou substancias indicados. Para os efectos deste real decreto, a cantidade da substancia no material ou obxecto será determinada por un método analítico validado; se non existise polo momento tal método, poderá empregarse un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.
- LME = Límite de migración específica en alimentos ou en simulantes alimenticios, a menos que se indique o contrario. Para os efectos deste real decreto a migración específica da substancia será determinada por un método analítico validado. Se non existe polo momento un método tal, poderá empregarse un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se desenvolva un método validado.
- LME(T) = Límite de migración específica nos alimentos ou en simulantes alimenticios, expresado como total dos grupos ou substancias indicados. Para os efectos deste real decreto a migración específica das substancias será determinada por un método analítico validado. Se non existe polo momento un método tal, poderá empregarse un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.
- i) Despois de CM(T) insírense as seguintes definicións:

CMA = Cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto rematado, expresada en mg por 6 dm² da superficie en contacto cos produtos alimenticios; para os efectos deste real decreto, a cantidade da substancia na superficie do material ou obxecto será determinada por un método analítico validado; se non existise polo momento tal método, poderá empregarse un método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

CMA (T) = Cantidade máxima permitida de substancia «residual» no material ou obxecto, expresada en mg do total dos grupos ou substancias indicados por 6 dm² da superficie en contacto cos produtos alimenticios; para os efectos deste real decreto, a cantidade da substancia na superficie do material ou obxecto será determinada por un método analítico validado; se non existise polo momento tal método, poderá empregarse un

método analítico que posúa a sensibilidade necesaria para determinar fiablemente o límite especificado, á espera de que se elabore un método validado.

b) Na sección A:

i) Insírense os monómeros e outras substancias de partida seguintes:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións ou especificacións (4)
13620	10043-35-3	Ácido bórico.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na Normativa reguladora das augas de consumo humano.
16650 18897 18898	00127-63-9 16712-64-4 103-90-2	Difenilsulfona. Ácido 6-hidroxi-2-naftaleno-carboxílico. N-(4-hidroxifenil) acetamida.	LME(T) = 3 mg/kg (25). LME = 0,05 mg/kg. Para uso soamente en cristais líquidos e detrás dunha capa barreira en plásticos multicapas.
22332	28679-16-5	Mestura de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano e (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).

ii) Monómeros e outras substancias de partida para os cales se modificou o contido da columna: restricións ou especificacións:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restricións ou especificacións (4)
13510	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE).	De acordo co real decreto relativo á utilización de determinados derivados epoxídicos en materiais e obxectos destinados a entraren en contacto con produtos alimenticios.
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano.	Ver «4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano».
14650 14950	000079-38-9 003173-53-3	Clorotrifluoretileno. Isocianato de ciclohexilo.	CMA= 0,5 mg/6 dm ² . CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlo-hexilmetano.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3' dimetil difenilo.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenil-metano.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenil-metano.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5,-trimetilciclohexano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).

iii) Engádense as notas seguintes: (23), (24), (25) e (26).

(23) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.:13620, 36840,40320 e 87040, non debe supera-la restricción indicada.

(24) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.: 13720 e 40580, non debe supera-la restricción indicada.

(25) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos

n.^{os} PM/REF.: 16650 e 51570, non debe supera-la restricción indicada.

(26) CM(T), significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinala-

das cos n.^{os} PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270, non debe supera-la restricción indicada.

iv) Monómeros e outras substancias de partida que se transfiren da sección B á sección A.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
13075 13720 15310 16690	00091-76-9 00110-63-4 00091-76-9 01321-74-0	Benzoguanamina. 1,4-Butanodiol. 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina. Divinilbenceno.	Véxase «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-Triazina». LME(T) = 0,05 mg/kg (24). CMA = 5 mg/6 dm ² . CMA = 0,01 mg/6 dm ² ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluída) para a suma de divinilbenceno e etilvinil-benceno e conforme as especificacións establecidas no anexo VII.
16697 25840	00693-23-2 03290-92-4	Ácido n-dodecanodioico. Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	LME = 0,05 mg/kg.

2. O anexo V queda modificado como segue:

a) No cadro da sección A:

i) Insírense os seguintes aditivos:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
36840	12007-55-5	Tetraborato de bario.	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario (12) e LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na Normativa reguladora das augas de consumo humano.
40320	100043-35-3	Ácido bórico.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na Normativa reguladora das augas de consumo humano.
40580 71670	00110-63-4 178671-58-4	1,4-Butanodiol. Tetrakis (2-ciano-3,3-difenil-acrilato) de pentaeritritol.	LME(T) = 0,05 mg/kg (24). LME = 0,05 mg/kg.
87040	01330-43-4	Tetraborato de sodio.	LME(T) 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sen prexuízo do disposto na Normativa reguladora das augas de consumo humano.

ii) Aditivos para os cales se modificou o contido da columna: Restriccións ou especificacións:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
37360 40120	000100-52-7 68951-50-8	Benzaldehído. Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol).	De acordo coa nota (9). LME= 0,6 mg/kg.
41680	000076-22-2	Alcanfor.	De acordo coa nota (9).

iii) Suprímese o aditivo seguinte:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metil-fenol.	LME= 6 mg/kg.

b) O cadro da sección B queda modificado como segue:

i) Insírense os seguintes aditivos:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
45650	6197-30-4	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico.	LME = 0,05 mg/kg.
68860 95000	04724-48-5 28931-67-1	Ácido n-octilfosfónico. Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolímero.	LME = 0,05 mg/kg.

ii) Aditivos para os cales se modificou o contido da columna: Restriccións ou especificacións:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
39120 51570	00127-63-9	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil) alquil(C8-C18) amina. Difenilsulfona.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresado como amina terciaria (excluyendo el Cl H). LME = 3 mg/kg (25).

iii) As notas do anexo V da columna de restriccións ou especificacións modifícanse como segue:

a) As notas (12) e (13) substitúense polos textos seguintes:

(12) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.: 36720, 36800, 36840 e 92000, non debe supera-la restricción indicada.

(13) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.: 39090 e 39120, non debe supera-la restricción indicada.

b) Engádense as notas seguintes: (23), (24), (25) e (26):

(23) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.: 13620, 36840, 40320 e 87040, non debe supera-la restricción indicada.

(24) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.: 13720 e 40580, non debe supera-la restricción indicada.

(25) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.: 16650 e 51570, non debe supera-la restricción indicada.

(26) CM(T), significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos n.^{os} PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270, non debe supera-la restricción indicada.

3. O anexo VII modifícase como segue:

No cadro da parte B insírense as especificacións seguintes:

N.º PM/REF.	Outras especificacións.
16690.	Divinilbenceno. Pode conter ata un 40% de etilvinilbenceno.

XEFATURA DO ESTADO

8588 *LEI 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.* («BOE» 100, do 26-4-2003.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen.
Que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A Lei 15/1994, do 3 de xuño, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, co fin de previr los riscos para a saúde humana e o ambiente, incorporou ó dereito español as normas substantivas das directivas comunitarias 90/219/CEE, do 23 de abril de 1990, relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente, e 90/220/CEE, do 23 de abril de 1990, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente.

Posteriormente, o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da citada lei, aprobado polo Real decreto 951/1997, do 20 de xuño, non só incorporou ó ordenamento xurídico aquelas normas das mencionadas directivas que polo seu carácter máis continxente ou adxectivo non era necesario incluír mediante norma de rango legal, senón que tamén traspuxo as directivas 94/51/CE e 94/15/CE, ámbalas dúas do 7 de novembro de 1994, que adaptaban ó progreso técnico, respectivamente, os anexos das directivas 90/219/CEE e 90/220/CEE.

Coa publicación das citadas normas estatais non só se deu cumprimento a obrigas derivadas do dereito