

Disposición adicional cuarta. *Utilización de medios electrónicos, informáticos e telemáticos.*

As entidades locais beneficiarias remitirán ó Ministerio de Administracións Públicas utilizando preferiblemente medios electrónicos e telemáticos, polo menos, a seguinte información:

a) Os plans provinciais e insulares, os plans de investimento e os proxectos singulares, unha vez aprobados, ben como as súas eventuais modificacións.

b) A relación das certificacións de obras ou de gastos, se as obras foron realizadas pola Administración, que fosen aprobadas durante o semestre natural anterior ós meses sinalados, para efectos de seguimento do estado de execución.

O Ministerio de Administracións Públicas determinará, logo de informe da Subcomisión de Cooperación coa Administración Local, as técnicas e medios electrónicos, informáticos e telemáticos que poderán ser utilizados para a tramitación das subvencións a que fai referencia este real decreto.

Disposición adicional quinta. *Expropiación forzosa.*

De conformidade co previsto no artigo 10 da Lei do 16 de decembro de 1954, de expropiación forzosa, a aprobación dos plans provinciais e insulares de cooperación e dos plans de investimento, regulados respectivamente nos capítulos II e III deste real decreto, implicará a declaración de utilidade pública para as obras e servicios incluídos naqueles e a necesidade de ocupación dos terreos e edificios para efectos da súa expropiación forzosa.

Disposición adicional sexta. *Determinación do número de habitantes.*

A determinación do número de habitantes efectuarase en función das cifras de poboación resultantes da última revisión do padrón municipal, declaradas oficiais por real decreto e publicadas anualmente polo Instituto Nacional de Estatística.

Disposición adicional sétima. *Adaptación de referencias.*

As referencias ás deputacións provinciais contidas no texto deste real decreto entenderanse dirixidas, nos casos en que proceda, ós cabidos e consellos insulares, ben como ás comunidades autónomas uniprovinciais.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 1328/1997, do 1 de agosto, polo que se regula a cooperación económica do Estado ós investimentos das entidades locais, e cantas outras disposicións de igual ou inferior categoría se opoñan ó establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Administracións Públicas para dictar, no ámbito das súas competencias, as normas necesarias para a aplicación e desenvolvemento do previsto neste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día 1 de xaneiro de 2004.

Dado en Madrid, o 27 de xuño de 2003.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Administracións Públicas,  
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**13982** *REAL DECRETO 905/2003, do 11 de xullo, polo que se modifica a disposición transitoria única do Real decreto 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais. («BOE» 166, do 12-7-2003.)*

O Real decreto 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais, desenvolveu os artigos 35 e 36 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Este real decreto, debido á incorporación de novas formas galénicas ás xa tradicionais e ó progresivo emprego de fármacos cada vez máis potentes, estableceu as medidas necesarias para que a actividade profesional nas oficinas de farmacia e servicios farmacéuticos relativa á formulación maxistral e preparación oficial, se axustase co necesario rigor a pautas procedementais estrictas e fielmente reproducibles.

Por outra parte, a disposición transitoria única do citado real decreto estableceu un período transitorio de dous anos a partir da súa entrada en vigor, isto é, ata o 17 de marzo de 2003, para que as oficinas de farmacia e servicios farmacéuticos adaptasen as súas actividades ó establecido na dita norma regulamentaria.

Sen embargo, púxose de manifesto que o prazo inicialmente previsto resulta insuficiente para unha adaptación gradual e o menos gravosa posible ós requisitos previstos no mencionado Real decreto 175/2001. Estas circunstancias foron postas de manifesto polo sector farmacéutico afectado, e puideron ser constatadas polas autoridades sanitarias competentes en materia de inspección farmacéutica da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas. Neste sentido, tívose en conta, para os efectos desta norma, que un elevado número de oficinas de farmacia e servicios farmacéuticos levan a cabo a actividade de formulación maxistral e preparación oficial, así como a contía dos investimentos que en moitos casos supón a súa adaptación ás esixencias do Real decreto 175/2001.

De conformidade co exposto, este real decreto vén modificarlo Real decreto 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais, concedendo un novo prazo de adaptación para as oficinas de farmacia e servicios farmacéuticos ata o 1 de xaneiro de 2004.

Este real decreto ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, e de conformidade co disposto no artigo 2.1 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de xullo de 2003,

DISPÓN O :

Artigo único. *Prazo de adaptación previsto na disposición transitoria única do Real decreto 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.*

As oficinas de farmacia e os servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas maxistrais e preparados oficinais

deberán adaptarse ó disposto no Real decreto 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistras e preparados oficinais, antes do 1 de xaneiro de 2004.

Disposición derradeira primeira. *Carácter de lexislación.*

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos, para os efectos previstos no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado»; non obstante, producirá efectos desde o 17 de marzo de 2003.

Dado en Madrid, o 11 de xullo de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

**13983 REAL DECRETO 906/2003, do 11 de xullo, relativo á etiquetaxe dos produtos alimenticios que conteñen quinina ou cafeína.** («BOE» 166, do 12-7-2003.)

A Norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, aprobada polo Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, e modificada polos reais decretos 238/2000, do 18 de febreiro e 1324/2002, do 13 de decembro, establece no seu artigo 5, punto 3, que as indicacións obrigatorias poderán complementarse, con carácter obrigatorio, coas establecidas nas disposicións comunitarias de aplicación directa ou que se incorporen á normativa nacional.

Na fabricación ou preparación de determinados produtos alimenticios utilízanse extractos vexetais que, pola súa natureza, conteñen quinina ou cafeína, non presentando ningún risco para o consumidor cando o seu consumo é moderado.

O Comité Científico da Alimentación Humana da Unión Europea concluíu que, desde o punto de vista toxicolóxico, non tiña nada que obxectar a que se continúen utilizando determinadas cantidades máximas de quinina nas bebidas amargas. Sen embargo, o consumo de quinina pode estar contraindicado nalgunhas persoas por razóns médicas ou por unha hipersensibilidade a esta substancia.

Con respecto á cafeína, o Comité Científico da Alimentación Humana, no seu dictame do 21 de xaneiro de 1999, sinalou que a súa utilización como ingrediente nas chamadas «bebidas enerxéticas» para persoas adultas, salvo as embarazadas, non parece implicar riscos, supondo que substitúa ás demais fontes de cafeína. Sen embargo, para os nenos, un aumento diario de cafeína pode producir modificacións pasaxeras do comportamento, aumentando a excitación, a irritabilidade, o nerviosismo ou a ansiedade. O Comité considera que en caso de embarazo, é aconsellable reduci-lo consumo de cafeína.

Debido á gran proliferación no mercado de bebidas que conteñen quinina ou cafeína, cómpre unha etiquetaxe que informe claramente o consumidor da súa presenza, establecendo mencións obrigatorias na etique-

taxe. No caso das bebidas nas cales a cafeína non se encontra presente de forma natural, cómpre que figure unha advertencia e unha indicación do seu contido a partir dunha cantidade determinada.

Cando a quinina ou a cafeína se utilicen como aromas na fabricación ou preparación dun produto alimenticio tamén cómpre que o consumidor estea informado.

Por todo isto, para garantir unha información adecuada ós consumidores, a Comisión Europea adoptou a Directiva 2002/67/CE, do 18 de xullo de 2002, relativa á etiquetaxe dos produtos alimenticios que conteñen quinina e dos produtos alimenticios que conteñen cafeína, que se incorpora ó noso ordenamento xurídico interno mediante esta disposición.

Este real decreto dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, e de acordo co establecido no artigo 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de xullo de 2003,

DISPŪO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Este real decreto establece as indicacións obrigatorias que deben figurar na etiquetaxe para a cafeína ou a quinina utilizadas na fabricación ou na preparación dun produto alimenticio.

Este real decreto non será de aplicación ás bebidas fabricadas a base de café, té ou de extractos de café ou té dos que a denominación de venda inclúa o termo «café» ou «té».

Artigo 2. *Información obrigatoria da etiquetaxe.*

Cando a cafeína ou a quinina son utilizadas como aromas na fabricación ou na preparación dun produto alimenticio, deberán figurar na lista de ingredientes coa súa denominación específica, inmediatamente despois do termo «aroma».

Cando unha bebida destinada a consumirse tal cal ou trala reconstitución do produto concentrado ou deshidratado, conteña cafeína, sexa cal sexa a súa fonte, nunha proporción superior a 150 mg/l, deberá figurar na etiqueta, no mesmo campo visual que a denominación de venda da bebida, a seguinte advertencia: «Contido elevado de cafeína».

Esta indicación irá seguida entre parénteses do contido en cafeína expresado en mg/100 ml.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Ata o 30 de xuño de 2004 poderanse comercializar os produtos alimenticios que, cumprindo as disposicións vixentes, non se axusten ó establecido neste real decreto.

Non obstante, os produtos etiquetados antes do 1 de xullo de 2004 e que non se axusten ó disposto neste real decreto, poderán seguir comercializándose ata que se esgoten as súas existencias.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.