

produtos alimenticios, para establecer os criterios de identidade e pureza dos novos edulcorantes autorizados Sucralosa (E-955) e Sal de Aspartamo-Acesulfamo (E-962).

Segundo.—Entrada en vigor.

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

Madrid, 2 de setembro de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

### ANEXO

No anexo engadirase o texto seguinte:

#### E-955 Sucralosa

Sinónimos: 4,1',6'-triclorogalactosacarosa.

Definición:

Nome químico: 1,6-dicloro-1,6-dideoxi-β-D-frutofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosido.

Einecs: 259-952-2.

Fórmula química: C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>8</sub>.

Masa molecular: 397,64.

Análise: contido non inferior ao 98 por 100 e non superior ao 102 % C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>8</sub> calculado sobre a masa anhidra.

Descrición: po cristalino practicamente inodoro, de cor branca ou abrancazada.

Identificación:

A) pH dunha solución ao 10 por 100: non menos de 5,0 nin máis de 7,0.

B) Solubilidade: Soluble en auga, metanol e etanol. Apenas soluble en acetato de etilo.

C) Absorción en infravermello: o espectro infravermello dunha dispersión da mostra en bromuro de potasio presenta valores máximos relativos en números de onda similares aos do espectro de referencia obtido mediante unha norma de referencia da sucralosa.

D) Cromatografía de capa fina: a principal mancha da solución de proba ten o mesmo valor R que o da principal mancha da solución A que serve de referencia para a proba doutros disacáridos clorados. Esta solución de referencia obtense mediante a disolución de 1,0 g da norma de referencia da sucralosa en 10 ml de metanol.

E) Rotación específica:  $[\alpha]^{20}_D$ : +84,0° a + 87,5 calculada sobre a masa anhidra (solución ao 10 por 100 en peso/volume).

Pureza:

Humidade: non máis do 2,0 por 100 (método de Karl Fischer).

Cinza sulfatada: non máis do 0,7 por 100.

Chumbo: non máis de 1 mg/kg.

Outros disacáridos clorados: non máis do 0,5 por 100.

Monosacáridos clorados: non máis do 0,1 por 100.

Óxido de trifetilfosfina: non máis de 150 mg/kg.

Metanol: non máis do 0,1 por 100.

#### E-962 Sal de aspartamo-acesulfamo

Sinónimos: Aspartamo-acesulfamo. Sal de aspartamo-acesulfamo.

Definición: o sal prepárase quentando unha solución de pH ácido composta por aspartamo e acesulfamo K nunha proporción de 2:1 aproximadamente (peso/peso) e deixando que se produza a cristalización. Elimínanse o potasio e a humidade. O produto é máis estable que o aspartamo por si só.

Nome químico: Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L-α-aspartico.

Fórmula química: C<sub>18</sub>H<sub>23</sub>O<sub>9</sub>N<sub>3</sub>S.

Masa molecular: 457,46.

Análise: 63,0 por 100 a 66,0 por 100 aspartamo (base seca) e 34,0 por 100 a 37,0 por 100 acesulfamo (forma ácida sobre base seca).

Descrición: po branco, inodoro e cristalino.

Identificación:

A) Solubilidade: pouco soluble en auga; lixeiramente soluble en etanol.

B) Factor de transmisión: o factor de transmisión dunha solución ao 1 por 100 en auga, determinada nunha célula de 1 cm a 430 nm cun espectrofotómetro adecuado utilizando a auga como referencia, non debe ser menor de 0,95, o que equivale a unha absorción non superior a aproximadamente 0,022.

C) Rotación específica:  $[\alpha]_D$ : + 14,5° a + 16,5° Determinar a unha concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15N) nos trinta minutos seguintes á preparación da solución. Dividir a rotación específica calculada por 0,646 para compensar o contido en aspartamo do sal de aspartamo-acesulfamo.

Pureza: non máis do 0,5 por 100 (105° C, 4 h)

Perda ao secar: non máis do 0,5 por 100.

Ácido 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazineacético Chumbo: non máis de 1 mg/kg.

## MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

**15987** *ORDE APA/2937/2004, do 10 de setembro, pola que se estenden para a campaña 2004/2005 as previsións do Real decreto 177/2003, do 14 de febreiro, polo que se regulan as organizacións de operadores do sector oleícola. («BOE» 220, do 11-9-2004.)*

O Real decreto 177/2003, do 14 de febreiro, polo que se regulan as organizacións de operadores do sector oleícola establece as condicións básicas para o financiamento dos programas de actividades das organizacións de operadores do sector oleícola, así como para a súa aprobación, en desenvolvemento do Regulamento (CE) 1334/2002, da Comisión, do 23 de xullo do 2002, no que se establecen disposicións de aplicación do Regulamento (CE) 1638/1998, do Consello do 20 de xullo de 1998, que modifica o Regulamento (CE) 136/66/CEE no cal se establece a organización común de mercados no sector das materias graxas. Até a última modificación efectuada no Regulamento (CE) 1334/2002, este só prevía a súa aplicación para as campañas de comercialización 2002/2003 e 2003/2004.

A modificación do Regulamento (CE) 1334/2002 no Regulamento (CE) 1331/2004, da Comisión, do 20 de xullo de 2004, estende a aplicación desta norma á campaña 2004/2005. En consecuencia, procede adaptar o Real decreto 177/2003, do 14 de febreiro, ás previsións da normativa comunitaria para a súa aplicación na campaña 2004/2005.

A disposición derradeira primeira do Real decreto 177/2003, do 14 de febreiro, faculta o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, no ámbito das súas competencias, para ditar as medidas precisas en desenvolvemento e cumprimento del, así como para establecer a súa necesaria adecuación á normativa comunitaria.

Esta disposición foi sometida a consulta das comunidades autónomas e das entidades máis representativas do sector.

Na súa virtude, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 177/2003.*

Modifícase o Real decreto 177/2003, do 14 de febreiro, polo que se regulan as organizacións de operadores do sector oleícola, da forma seguinte:

Uno. O artigo 1 queda redactado como segue:

«Artigo 1. Obxecto.

Este real decreto ten por obxecto a regulación das organizacións de operadores do sector do aceite de oliva, no marco do disposto no Regulamento (CE) 1334/2002 da Comisión, do 23 de xullo de 2002, no cal se establecen disposicións de aplicación do Regulamento (CE) 1638/98 do Consello, no que se refire aos programas de actividades das organizacións de operadores do sector oleícola nas campañas de comercialización 2002/2003, 2003/2004 e 2004/2005.»

Dous. Engádesse un segundo parágrafo ao artigo 3, coa seguinte redacción:

«Porén, para os fins da autorización exclusivamente para a campaña de comercialización 2004/2005, a data límite será o 30 de setembro de 2004.»

Tres. O primeiro parágrafo do punto primeiro do artigo 6 queda redactado como segue:

«1. De acordo co disposto no Regulamento (CE) 1873/2002 do Consello, do 14 de outubro, que fixa para as campañas 2002/2003 e 2003/2004 os límites da financiamento comunitario dos programas de actividades das organizacións reconecidas de axentes do sector oleícola previsto no Regulamento (CE) 1638/98, reservaranse, tanto para os programas de actividades que abarquen as campañas de comercialización 2002/2003 e 2003/2004, como para os programas de actividades da campaña 2004/2005, as seguintes porcentaxes da axuda á produción de aceite de oliva para os destinos que se especifican a continuación:»

Catro. O punto 2 e o primeiro parágrafo do punto 3 do artigo 7 quedan redactados como segue:

«2. As organizacións de operadores que desexen obter financiamento para os seus programas de actividades, incluído o financiamento nacional, se é o caso, antes do 31 de maio de 2003 no caso dos programas de actividades que abarquen as campañas de comercialización 2002/2003 e 2003/2004 e antes do 30 de setembro de 2004 para os programas de actividades da campaña 2004/2005, presentarán unha solicitude de financiamento para un só programa de actividades ante a autoridade competente para a súa aprobación provisional e nela farán constar os datos establecidos no punto 2 do artigo 5 do Regulamento (CE) 1334/2002.»

«3. A comunidade autónoma correspondente remitíralle, coa antelación suficiente e como máis tarde antes do 1 de xullo de 2003 para os programas de actividades que cubran as campañas de comercialización 2002/2003 e 2003/2004 e antes do 10 de outubro de 2004 para os programas de actividades da campaña 2004/2005, as solicitudes e copia da documentación achegada correspondente aos programas aprobados provisionalmente por ela á Dirección Xeral de Agricultura para que esta os eleve, xunto aos aprobados provisionalmente pola

propia dirección xeral, á Comisión para a análise e o seguimento dos programas de actividades das organizacións de operadores do sector oleícola.»

Cinco. O punto 5 do artigo 8 queda redactado como segue:

«5. A Comisión para a análise e seguimento dos programas de actividades das organizacións de operadores do sector oleícola elevará unha proposta á Conferencia Sectorial de Agricultura e Desenvolvemento Rural, para que esta, antes do 31 de xullo de 2003 para os programas de actividades que cubran as campañas de comercialización 2002/2003 e 2003/2004 e antes do 31 de outubro de 2004 para os programas de actividades da 2004/2005, aprrobe definitivamente os programas de actividades e determine o correspondente financiamento dos fondos, tanto comunitarios como nacionais.»

Seis. O punto 3 do artigo 10 queda redactado como segue:

«3. Antes do 31 de xaneiro de 2005 para os programas de actividades que abarquen as campañas de comercialización 2002/2003 e 2003/2004 e do 31 de xaneiro de 2006 para os programas da campaña 2004/2005, as organizacións de operadores do sector oleícola presentarán, ante o órgano competente para a aprobación provisional dos programas de actividades, unha solicitude que conteña como mínimo os datos do anexo III, para o cobramento do correspondente financiamento comunitario e nacional. A dita solicitude deberá ir acompañada da documentación establecida no punto 2 do artigo 9 do Regulamento (CE) 1334/2002.»

Sete. Nos anexos I e II, punto V, a mención á data queda redactada como segue:

«En....., o..... de..... de 200..»

Oito. No anexo I, no encabezamento da terceira columna do cadro titulado «Relación de produtores da alínea d) do anexo I», engádesse a frase:

«Media da produción (Kg) Camp 2000/01, 2001/02 e 2002/03, no caso de solicitude de recoñecemento exclusivamente para a campaña 2004/05.»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 10 de setembro de 2004.

ESPINOSA MANGANA

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**15988** *ORDE PRE/2938/2004, do 7 de setembro, pola que se desenvolve o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos para uso veterinario no referente á cualificación de produtos en fase de investigación clínica e realización de ensaios clínicos con medicamentos para uso veterinario.* («BOE» 220, do 11-9-2004.)

O artigo 41 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos para uso veterinario, establece o procedemento para a cualificación dos produtos en fase