

18770 REAL DECRETO 2098/2004, do 22 de outubro, polo que se modifica o Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, polo que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos. («BOE» 266, do 4-11-2004.)

Mediante o Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, establécense as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos. Esta norma incorporou ao noso ordenamento a Directiva 90/167/CEE do Consello, do 26 de marzo de 1990, que establece as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos.

A Comisión Europea solicitoulle ao ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación a adopción de medidas que garantan a correcta aplicación da Directiva 90/167/CEE, ao se teren presentado algunhas dúbidas na aplicación do citado Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, no que se refire ao alcance da obriga de que os pensos medicamentosos sexan entregados directamente ao gandeiro ou a persoas que teñan no seu poder animais.

Á vista destes antecedentes e da experiencia adquirida, e co fin de facilitar a libre circulación intracomunitaria destas mercadorías, que específica e expresamente considera a Directiva 90/167/CEE, faise necesaria unha modificación parcial no artigo 16 do Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, no cal se prevexa a posibilidade de almacenamento intermedio dos pensos, sen prexuízo da súa prohibición cando o exixan as normas de policía sanitaria.

Este real decreto foi sometido a consulta das comunidades autónomas e das entidades representativas dos sectores afectados, e sometido ao informe da Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 22 de outubro de 2004,

DISPÓÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, polo que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos.*

A alínea c) do número 2 do artigo 16 do Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, polo que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos, queda redactado do seguinte modo:

«c) Circular directamente, sen prexuízo da posibilidade de almacenamento intermedio, á explotación de destino, acompañados, en todo momento, da documentación sinalada na alínea b) precedente. Non obstante, a autoridade competente poderá, nos casos previstos nas normas de policía sanitaria a que se refire o número anterior, prohibir o almacenamento intermedio entre o fabricante e a explotación de destino.»

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro da competencia exclusiva que lle atribúe ao Estado o artigo 149.1.16. da Constitución para ditar a lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 22 de outubro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

18771 ORDE SCO/3566/2004, do 7 de outubro, pola que se establece o documento oficial de control sanitario de mercadorías destinadas a uso e consumo humano. («BOE» 266, do 4-11-2004.)

A Orde do 20 de xaneiro de 1994 pola que se fixan modalidades de control sanitario a produtos de comercio exterior destinados a uso e consumo humano e os recintos aduaneiros habilitados para a súa realización, estableceu no seu anexo III un documento de control sanitario para estas mercadorías. Este documento baséase no anexo B da Decisión 93/13/CE, pola que se establecen os procedementos dos controis veterinarios nos postos de inspección fronteirizos da Comunidade Europea ao se introduciren produtos procedentes de países terceiros. Este documento foi utilizado polos servizos de Sanidade Exterior ata o momento para o control de produtos destinados ao uso e o consumo humano.

O Regulamento (CE) N. 136/2004 da Comisión, do 22 de xaneiro de 2004, polo que se establecen os procedementos de control veterinario nos postos de inspección fronteirizos da comunidade dos produtos importados de países terceiros, derroga a Decisión 93/13/CE e establece un novo documento de control: o documento veterinario común de entrada, que se aplica unicamente aos produtos definidos no artigo 2, alínea j) do Real decreto 1977/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os principios relativos á organización dos controis veterinarios sobre os produtos procedentes de países terceiros. Para o resto dos produtos destinados a consumo humano susceptibles de inspección sanitaria, enténdese que sería aplicable o documento descrito no anexo III da citada orde ministerial.

Habería por tanto unha duplicidade nos documentos de control sanitario de mercadorías destinadas a uso e consumo humano: o DVCE establecido no Regulamento (CE) N. 136/2004, para os produtos recollidos no Real decreto 1977/1999, e o documento de control sanitario de mercadorías establecido no anexo III da Orde do 20 de xaneiro de 1994, para o resto de produtos destinados a uso e consumo humano. Por iso, con independencia da aplicabilidade do regulamento comunitario citado, trátase de establecer un documento único para todas as mercadorías destinadas a uso e consumo humano susceptibles do control sanitario de fronteira en España.

Na elaboración da presente orde foron oídos os sectores afectados, e dítase ao abeiro das competencias exclusivas que, en materia de sanidade exterior e de comercio exterior, lle atribúe ao Estado o artigo 149.1, 10 e 16 da Constitución e de acordo co establecido no artigo 38 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.