

I. Disposicións xerais

MINISTERIO DO INTERIOR

13638 *ORDE INT/2373/2008, do 31 de xullo, pola que se modifican o anexo VII do Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio, e a Orde do 4 de decembro de 2000, pola que se desenvolve o capítulo III do título II do citado regulamento. («BOE» 192, do 9-8-2008.)*

Recentemente, a través do Real decreto 64/2008, do 25 de xaneiro, modificáronse unha serie de artigos do Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio, co obxecto de reforzar os requisitos exixidos para obter tanto a licenza de condución de ciclomotores, como o permiso de condución de motocicletas, xa sexa o da clase A1 ou o da clase A, mellorando así a preparación dos condutores para lograr unha condución máis segura e dar unha solución ao alarmante aumento da sinistralidade das motocicletas que se vén producindo nos últimos tempos, ao que contribuíu especialmente a falta de experiencia na condución destes vehículos.

En concreto, pasouse a exixir como obrigatoria a superación dunha proba de control de aptitudes e comportamentos en circuíto cerrado para obter a licenza de condución de ciclomotores. Ademais, por unha parte, exíxese a superación dunha proba de control de aptitudes e comportamentos en circulación en vías abertas ao tráfico xeral para obter o permiso de condución da clase A1, ao suprimirse a exención na realización da dita proba que, con carácter xeral, viña aplicándose a todos os aspirantes á obtención desa clase de permiso e, por outra parte, suprimense as exencións vixentes na realización desa proba para obter o permiso de condución da clase A.

Ao ser obrigatoria a realización de probas que ata agora non se exixían para obter a licenza de condución de ciclomotores ou de motocicletas, modifícase puntualmente a letra B) do anexo VII do Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio, respecto a certas características relativas ás rodas das motocicletas que se utilizarán nas probas de control de aptitudes e comportamentos para obter o permiso das clases A1 e A, co obxecto de garantir a aptitude para a realización das ditas probas.

Así mesmo, modifícase a Orde do 4 de decembro de 2000, pola que se desenvolve o capítulo III do título II do citado Regulamento xeral de condutores, para os efectos de adaptar o seu contido a estas novidades.

O Consello Superior de Tráfico e Seguridade da Circulación Viaria emitiu informe sobre a orde, de acordo co disposto no artigo 5.2.e) do Real decreto 317/2003, do 14 de marzo, polo que se regula a súa organización e funcionamento.

Na súa virtude, en uso da autorización outorgada polas disposicións derradeiras primeira e segunda do Regulamento xeral de condutores, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, dispoño:

Primeiro. Modificación do anexo VII do Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio.—Os puntos 1, 2 e 13 da letra B) «Requisitos específicos» do anexo VII do Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio, quedan redactados do seguinte modo:

«1. Para o permiso da clase A1, motocicletas de dúas rodas simples sen sidecar, de cilindrada non inferior a 75 centímetros cúbicos nin superior a 125 centímetros cúbicos, potencia máxima de 11 quilowatts e relación potencia/peso non superior a 0,11 quilowatts/quilogramo. Como excepción ao disposto no parágrafo 4 da letra A) deste anexo, poderanse utilizar motocicletas con cambio automático.»

2. Para o permiso da clase A, motocicletas de dúas rodas simples de, polo menos, 16 polgadas, sen sidecar, de cilindrada non inferior a 220 centímetros cúbicos, potencia máxima de 25 quilowatts e relación potencia/peso non superior a 0,16 quilowatts/quilogramo.»

«13. Para a licenza de condución que autoriza a conducir ciclomotores a que se refire o artigo 11.a) deste regulamento, utilizarase un ciclomotor de dúas rodas ou un cuadríciclo lixeiro con carrozaría cerrada adaptados, se é o caso, á deficiencia da persoa que teña que conducir.»

Segundo. Modificación da Orde do 4 de decembro de 2000, pola que se desenvolve o capítulo III do título II do Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio.—A Orde do 4 de decembro de 2000, pola que se desenvolve o capítulo III do título II do Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio, queda modificada como segue:

Un. O punto sexto queda redactado do seguinte modo:

«Sexto. *Proba de control de aptitudes e comportamentos en circuíto cerrado.*—Todo solicitante de permiso de condución, calquera que sexa a súa clase, da autorización a que se refire o artigo 7.3 do Regulamento xeral de condutores, de licenza para conducir ciclomotores, vehículos especiais agrícolas autopropulsados ou vehículos para persoas de mobilidade reducida (coches de minusválidos), incluída a licenza de condución extraordinaria suxeita a condicións restritivas, deberá realizar a proba de control de aptitudes e comportamentos en circuíto cerrado que se indica no anexo V desta orde.»

Dous. O número 6 do punto sétimo queda redactado do seguinte modo:

«6. Os solicitantes do permiso das clases A1 e A realizarán a proba de control de aptitudes e comportamentos

en circulación en vías abertas ao tráfico xeral conducindo, sen acompañante, unha motocicleta das características establecidas nos puntos 1 e 2, da letra B), do anexo VII do Regulamento xeral de condutores.

O examinador dirixirá a proba e dará as instrucións precisas ao aspirante por medio dun intercomunicador (transmisor-receptor) homologado, cuxo uso estea autorizado pola Xefatura Provincial de Tráfico, que permita unha eficaz comunicación oral entre ambos os dous, desde un automóbil de turismo o un vehículo mixto dos utilizados para obter permiso das clase B ou B+E, adscritos á escola en que o interesado realizase a aprendizaxe. O dito vehículo, que circulará próximo á motocicleta, irá conducido polo profesor autorizado que, durante a aprendizaxe, impartise ao alumno a ensinanza práctica en vías abertas ao tráfico xeral. A parte do sistema do intercomunicador destinado ao uso do examinador deberá estar constituída por un micrófono e un altofalante mans libres ou soporado manualmente.

Ao aspirante que padeza hipoacusia que lle impida recibir as instrucións a través de intercomunicador seralle facilitado un esbozo en que se represente graficamente o itinerario que se realizará durante a proba.»

Tres. O punto décimo segundo queda redactado do seguinte modo:

«Décimo segundo. *Período de vixencia das probas superadas.*—A declaración de aptitude nunha proba terá un prazo de vixencia de dous anos, contado desde o día seguinte a aquel en que o aspirante foi declarado apto nela.

Cando o aspirante, dentro do prazo sinalado no parágrafo anterior, supere a proba seguinte, o prazo de vixencia comezará a contarse de novo.»

Catro. Suprímense os puntos 5, 5.1, 5.2, 5.3, 7.1 e 7.2 do punto décimo terceiro, e os puntos 7 e 8 do dito punto quedan redactados do seguinte modo:

«7. Estarán exentos de realizar a proba de control de aptitudes e comportamentos en circulación en vías abertas ao tráfico xeral os aspirantes que soliciten a autorización a que se refire o artigo 7.3 do Regulamento xeral de condutores e sexan titulares dun permiso de conducción en vigor da clase B con máis dun ano de antigüidade.»

«8. Unha vez superada a proba de control de aptitudes e comportamentos en circuito cerrado, a Xefatura Provincial de Tráfico outorgaralles aos aspirantes ao permiso de conducción das clases A1 e A unha autorización administrativa (licenza) que os faculte para completar a súa formación práctica e realizar a aprendizaxe en vías abertas ao tráfico xeral conducindo unha motocicleta, baixo a dirección e control inmediatos dun profesor en posesión da correspondente autorización de exercicio e do permiso de conducción en vigor da clase A con, polo menos, un ano de antigüidade. Na dita autorización constarán, polo menos, os datos da escola, o aspirante, o profesor e a matrícula da motocicleta que se vai utilizar, así como as datas de expedición e vixencia.»

Cinco. O número 3 do punto décimo cuarto queda redactado do seguinte modo:

«3. A duración da proba de control de aptitudes e comportamentos en circulación en vías abertas ao tráfico xeral e a distancia que se percorrerá na súa realización, deberán ser suficientes para a avaliación dos coñecementos, aptitudes, habilidades e comportamentos que se recollen no anexo VI desta orde.

O tempo mínimo de conducción e circulación, incluído, se é o caso, o dedicado ás manobras, non será inferior a vinte e cinco minutos para o permiso das clases A1, A, B e B + E, así como para a autorización a que se refire o artigo 7.3 do Regulamento xeral de condutores e a corenta e

cinco minutos para o permiso das clases C1, C1 + E, C, C + E, D1, D1 + E, D e D + E, salvo que antes proceda a interrupción ou suspensión inmediata da proba conforme dispón o punto décimo quinto desta orde.»

Seis. O punto 4 do anexo V queda redactado do seguinte modo:

«4. Para obter licenzas de conducción.

4.1 Para obter licenza que autoriza a conducir vehículos especiais agrícolas autopropulsados.—Os solicitantes de licenza que autoriza a conducir vehículos especiais agrícolas autopropulsados a que se refire o artigo 11.c) do Regulamento xeral de condutores realizarán as manobras I), L), M), N) e Ñ) descritas nos números 2 e 3 deste anexo.

4.2 Para obter licenza que autoriza a conducir ciclomotores.—Os solicitantes de licenza de conducción de ciclomotores a que se refire o artigo 11.1.a) do Regulamento xeral de condutores, realizarán as manobras A) e C) das establecidas no número 1 deste anexo, utilizando para iso un ciclomotor de dúas rodas. Poderán utilizar igualmente un cuadríciclo lixeiro, caso en que realizarán as manobras I) e L) das establecidas no número 2 deste anexo.

4.3 Para obter licenza que autoriza a conducir vehículos para persoas de mobilidade reducida (coches de minusválido).—Os solicitantes de licenza de conducción para vehículos para persoas de mobilidade reducida (coches de minusválido) realizarán, cun destes vehículos, as manobras establecidas para os cuadríciclos lixeiros no punto anterior.»

Sete. O punto 2 do anexo VI queda redactado do seguinte modo:

«2. Para obter permiso de conducción das clases A1 e A.

Todo aspirante ao permiso das clases A1 e A, ademais das operacións anteriores, deberá efectuar obrigatoriamente as seguintes:

2.1 Antes de iniciar a proba. En presenza do examinador cada aspirante deberá demostrar que sabe e é quen de: colocarse e axustarse correctamente o casco e verificar os demais equipamentos de seguranza e protección propios da motocicleta. Quitar o soporte do vehículo. Pór en marcha o motor e prepararse para incorporarse á circulación.

2.2 Durante o desenvolvemento da proba, o examinador deberá valorar especificamente:

A inclinación para xirar.

Os xiros en U.

A conservación do equilibrio a diferentes velocidades, incluída a marcha lenta, e en diversas situacións de conducción e circulación.

2.3 Unha vez finalizada a proba. O condutor deberá deixar a motocicleta correctamente estacionada, co motor parado e apoiada sobre o seu soporte.»

Oito. No anexo VIII, modifícase a indicación das manobras A), B), C), D), E) e F) para os permisos das clases A1 e A con motos de roda pequena, manténdose igual a presentación gráfica; a indicación das manobras A), B), C), D), E) e F) para os permisos das clases A1 e A con motos de roda grande, manténdose igual a presentación gráfica; e na manobra L), «Cambio de sentido da marcha», a indicación que figura no lateral esquerdo da presentación gráfica correspondente ao raio de xiro do vehículo, do seguinte modo:

«MANOBRAS A), B), C), D), E) e F)

Permiso clase A1

Motos de roda pequena
(ata 15 polgadas)»

«MANOBRAS A), B), C), D), E) e F)

Permiso clases A1 e A
Motos de roda grande
(a partir de 16 polgadas)»

«MANOBRA L)

L. CAMBIO DE SENTIDO DA MARCHA

65% ou de xiro dun turismo de tipo medio ou dun cuadríciclo lixeiro de tipo medio»

Disposición transitoria única. *Motocicletas que se utilizan nas probas de control de aptitudes e comportamentos para o permiso das clases A1 e A.*

As motocicletas que ata a data de publicación no «Boletín Oficial del Estado» desta orde se estean utilizando nas probas de control de aptitudes e comportamentos para a obtención do permiso de condución das clases A1 e A, poderán seguir utilizándose nas ditas probas durante os tres anos seguintes á entrada en vigor desta orde, aínda que non cumpran os requisitos exixidos nesta.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta orde.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día 1 de setembro de 2008.

Madrid, 31 de xullo de 2008.–O ministro do Interior, Alfredo Pérez Rubalcaba.

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

13682 REAL DECRETO 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. («BOE 193, do 11-8-2008.»)

A normativa actual en materia de medicamentos veterinarios contribuíu a que no mercado se atopen medicamentos con probadas garantías de calidade, seguranza e eficacia. Porén, á luz da experiencia adquirida, a Unión Europea considerou necesario adoptar novas medidas para favorecer o funcionamento do mercado interior, sen esquecer en ningún momento a consecución da protección da saúde humana, da saúde animal, da protección do ambiente fronte aos posibles danos causados polo uso dos medicamentos veterinarios e da aseguranza do benestar animal, para o cal se avanza na incorporación de criterios e procedementos harmonizados para a avaliación e autorización de medicamentos e se afonda en medidas orientadas á avaliación continuada da súa seguranza.

No ámbito dos medicamentos veterinarios ten especial relevancia que o tempo de espera sexa suficiente para eliminar os perigos que os residuos presenten para a saúde, segundo o disposto no Regulamento (CEE) número 2377/1990, do Consello, do 26 de xuño de 1990, polo que se establece un procedemento comunitario de fixación dos niveis máximos de residuos de medicamentos veterinarios nos alimentos de orixe animal.

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, recolle estes criterios e procedementos, e é o instrumento polo que se traspoñen, en gran parte, as últimas disposicións comunitarias sobre os medicamentos. Débese ter en conta que os medicamentos veterinarios son un elemento clave no mantemento da gandaría nun estado sanitario adecuado para o seu desenvolvemento, no marco da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, para o cal é imprescindible que os medicamentos veterinarios dispoñibles cumpran cos requisitos e garantías de calidade, seguranza e eficacia.

As últimas disposicións comunitarias son a Directiva 2004/28/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo, que modifica a Directiva 2001/82/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, que harmoniza e recompila nun só texto a normativa comunitaria sobre medicamentos veterinarios, e a Directiva 2006/130/CE, da Comisión, do 11 de decembro, pola que se aplica a Directiva 2001/82/CE canto ao establecemento de criterios de excepción respecto ao requisito de prescrición veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animais produtores de alimentos.

A transposición da Directiva 2001/82/CE, modificada pola Directiva 2004/28/CE no que se refire ao ámbito de aplicación deste real decreto, implica a derogación, entre outras normas, de gran parte do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios. A modificación afecta unha gran cantidade de preceptos, polo que se fai necesaria a elaboración dunha nova disposición que integre a norma orixinaria e as súas modificacións.

Este real decreto traspón, case na súa totalidade, as directivas comunitarias anteriormente citadas.

Os aspectos fundamentais da Directiva 2001/82/CE, modificada pola Directiva 2004/28/CE obxecto de transposición neste real decreto, refírense á necesidade de mellorar o funcionamento dos procedementos de autorización de medicamentos veterinarios, polo que se revisou o procedemento de autorización nacional e especialmente o de recoñecemento mutuo, co fin de reforzar a posibilidade de cooperación entre Estados membros. Así mesmo e co mesmo fin, créase un novo procedemento de autorización comunitario denominado descentralizado e establécense garantías de confidencialidade na avaliación, transparencia e publicidade das resolucións.

A necesidade de garantir un adecuado seguimento dos efectos terapéuticos e do perfil de seguranza de cada novo medicamento fai que a autorización de comercialización se deba renovar cinco anos despois de concedida. Unha vez ratificada esa autorización, o período de validez debe ser, normalmente, ilimitado, sen prexuízo da continuada avaliación dos riscos a través de sistemas adecuados de farmacovixilancia e de estudos de utilización de medicamentos en condicións reais de uso.

Por outra parte, o marco lexislativo europeo prevé a posibilidade de que un medicamento autorizado non sexa comercializado, establecendo que toda autorización que non faga efectiva a comercialización do medicamento durante tres anos consecutivos perda a validez. Non obstante, débense establecer excepcións a esta norma cando estean xustificadas por razóns de saúde pública, sanidade animal, interese xeral ou outras circunstancias excepcionais que sexan consideradas como tales pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Co fin de aplicar os mesmos criterios na tipificación das modificacións da autorización de comercialización dos procedementos comunitarios ás modificacións das autorizacións de comercialización nacionais, adóptase o Regulamento (CE) número 1084/2003, da Comisión, do 3 de xuño, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso