

ción, á posesión, á venda ou ás posibles medidas de precaución de acordo coas disposicións en materia de material de acondicionamento deste real decreto.

16. Na falta de embalaxe exterior, todos os datos que se establecen neste anexo deberán indicarse no acondicionamento primario.

17. Cando se trate de ampolas, os datos considerados na parte primeira deste anexo III deberán indicarse na embalaxe exterior, nos envases ou etiquetas só serán necesarios os datos seguintes:

- a) A denominación do medicamento veterinario,
- b) A cantidade dos principios activos,
- c) A vía de administración,
- d) O número do lote de fabricación,
- e) A data de caducidade,
- f) A mención «De uso veterinario».

18. Cando os acondicionamentos primarios de pequeno tamaño que non sexan ampolas e que conteñan unha única dose, e sobre os cales sexa imposible indicar os datos previstos neste anexo III, os requisitos das alíneas serán aplicables unicamente á embalaxe exterior.

Parte segunda. Información mínima que se debe incluír no prospecto do medicamento veterinario

1. Nome ou razón social e domicilio ou sede social do titular da autorización de comercialización e do fabricante (para medicamentos fabricados en países terceiros figurará o liberador do lote no espazo económico europeo) e, se procede, do representante do titular da autorización de comercialización.

2. Denominación do medicamento veterinario seguida da súa dosificación/concentración e forma farmacéutica. En caso de que o medicamento conteña só un principio activo e a súa denominación sexa un nome de fantasía, indícarase a denominación oficial española ou a denominación común. Cando o medicamento se autorice, en virtude do procedemento previsto do capítulo VIII do título I, con diferentes denominacións en diferentes Estados membros afectados, facilitarase unha lista das denominacións autorizadas en cada Estado membro.

Empregaranse as denominacións oficiais españolas ou denominacións comúns internacionais recomendadas pola Organización Mundial da Saúde, sempre que estas denominacións existan.

3. Composición cualitativa e cuantitativa en termos de principios activos e outras substancias.

4. Indicacións de uso.

5. Contraindicacións e reaccións adversas, número de rexistro persoal na medida en que estas informacións sexan necesarias para a utilización do medicamento veterinario.

6. Especies de destino, posoloxía en función destas especies, modo e vía de administración, indicacións para unha administración correcta, de existiren motivos.

7. Os tempos de espera aínda cando fosen de cero días, para os medicamentos veterinarios que se lles deban administrar aos animais produtores de alimentos de consumo humano.

8. Precaucións especiais de conservación, de existiren motivos;

9. Indicacións impostas se existisen motivos, na autorización de comercialización para o seu titular, de mencionar no acondicionamento primario, na embalaxe exterior, ou en ambos, e no prospecto, cando este último sexa exixido, outras indicacións esenciais para a seguranza ou para a protección da saúde, incluídas as precaucións particulares de emprego e outras advertencias que resulten das probas clínicas e farmacolóxicas.

10. Precaucións especiais que se deban observar para eliminar o medicamento veterinario non utilizado ou, se é o caso, os residuos derivados da súa utilización, cando proceda.

Parte terceira. Símbolos, siglas e lendas

Na embalaxe dos medicamentos veterinarios deberán figurar os seguintes símbolos e requirimentos no ángulo superior dereito, segundo proceda:

Dispensación con receita veterinaria ○

Dispensación con receita de estupefacientes ●

Dispensación de psicótropos ○ anexo II do RD 2829/1997.

Dispensación de psicótropos ⊕ anexo I do RD 2829/1997.

Conservación no frigorífico *

Conservación en conxelación **

Igualmente, deberán figurar as seguintes siglas segundo o caso:

AV, cando o medicamento teña que ser administrado exclusivamente polo veterinario.

Nos dous primeiros casos, ademais das siglas deberán figurar as seguintes lendas:

«Administración exclusiva polo veterinario»

En todos os casos, deberá figurar a lenda:

«USO VETERINARIO».

No caso particular das pre mesturas medicamentosas, deberá figurar a lenda:

«Premesturas medicamentosas para pensos».

MINISTERIO DO INTERIOR

14422 *REAL DECRETO 1430/2008, do 29 de agosto, polo que se modifica a disposición derradeira única do Real decreto 64/2008, do 25 de xaneiro, polo que se modifica o Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio. («BOE» 210, do 30-8-2008).*

O Real decreto 64/2008, do 25 de xaneiro, polo que se modifica o Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio, modificou, entre outros preceptos, o artigo 12.1.a) do citado regulamento, elevando de catorce a quince anos cumpridos a idade mínima necesaria para obter a licenza de condutores de ciclomotores, diferindo a súa entrada en vigor ata o día 1 de setembro de 2008. No entanto, a través da disposición transitoria primeira do citado real decreto, mantivéronse os dereitos adquiridos dos que, no momento da súa entrada en vigor, fosen titulares dunha licenza de conducción de ciclomotores; e estableceuse que estas seguirán sendo válidas nas mesmas condicións que foron expedidas.

Non obstante, tal e como se puxo de manifesto a través das intervencións de diferentes grupos parlamentarios e do Goberno da Xeneralidade de Cataluña, apreciouse que este prazo non resulta suficiente para que se poidan levar a cabo as necesarias adaptacións nos sectores económicos afectados.

Por iso, é oportuno ampliar o prazo de entrada en vigor da modificación do artigo 12.1.a) do Regulamento xeral de condutores, única e exclusivamente no que se refire á elevación a quince anos da idade necesaria para obter a licenza de conducción, mantendo o requisito exixido no artigo 12.2 do citado regulamento, de maneira que ata que o titular non teña dezoito anos cumpridos non está autorizado para levar pasaxeiros nos ditos vehículos.

Na súa virtude, por proposta do ministro do Interior, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de agosto de 2008,

DISPÓN O :

Artigo único. *Modificación do Real decreto 64/2008, do 25 de xaneiro, polo que se modifica o Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio.*

A disposición derradeira única do Real decreto 64/2008, do 25 de xaneiro, polo que se modifica o Regulamento xeral de condutores, aprobado polo Real decreto 772/1997, do 30 de maio, queda redactada do seguinte xeito:

«Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día 1 de setembro de 2008, excepto a modificación do artigo 17.3, que o fará o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado». A modificación do artigo 12.1.a) entrará en vigor o día 1 de setembro de 2010.»

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se o poñan ao disposto neste real decreto.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Palma de Mallorca o 29 de agosto de 2008.

JUAN CARLOS R.

O ministro do Interior,
ALFREDO PÉREZ RUBALCABA

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, E MEDIO RURAL E MARIÑO

14423 *ORDE ARM/2505/2008, do 28 de agosto, pola que se modifican os anexos I, II, III e IV do Real decreto 58/2005, do 21 de xaneiro, polo que se adoptan medidas de protección contra a introdución e difusión no territorio nacional e da Comunidade Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros. («BOE» 210, do 30-8-2008).*

O Real decreto 58/2005, do 21 de xaneiro, polo que se adoptan medidas de protección contra a introdución e difusión no territorio nacional e da Comunidade Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros, incorporou ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2000/29/CE do Consello, do 8 de maio de 2000, relativa ás medidas de protección contra a introdución na comunidade de organismos nocivos para os

vexetais ou produtos vexetais e contra a súa propagación no interior da comunidade.

A Directiva 2008/64/CE da Comisión, do 27 de xuño de 2008, modifica os anexos I a IV da Directiva 2000/29/CE do Consello, relativa ás medidas de protección contra a introdución na Comunidade de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais e contra a súa propagación no interior da comunidade.

De conformidade coa habilitación establecida na disposición derradeira segunda do citado real decreto, mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2008/64/CE da Comisión, do 27 de xuño de 2008.

Así mesmo, tendo sido efectuada unha corrección de erros da Directiva 2000/29/CE do Consello, do 8 de maio de 2000, relativa ás medidas de protección contra a introdución na Comunidade de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais e contra a súa propagación no interior da Comunidade (Diario Oficial de la Unión Europea L 20/35, do 24 de xaneiro de 2008), procédese a efectuar a correspondente modificación no Real decreto 58/2005, do 21 de xaneiro.

Na elaboración desta disposición foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 58/2005, do 21 de xaneiro, polo que se adoptan medidas de protección contra a introdución e difusión no territorio nacional e da Comunidade Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros.*

O Real decreto 58/2005, do 21 de xaneiro, polo que se adoptan medidas de protección contra a introdución e difusión no territorio nacional e da Comunidade Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros, queda modificado como segue:

Un. No anexo I, na sección II da parte A, suprímese o punto 3 da letra a).

Dous. No anexo II, na sección II da parte A:

1. Engádesse a continuación do punto 6.1 da letra a) o seguinte punto 6.2:

Especies	Obxecto da contaminación
6.2 <i>Helicoverpa armigera</i> (Hübner).	Vexetais de dendranthema (DC.) Des Moul., Dianthus L., Pelargonium l'Hérit. ex Ait. e da familia Solanaceae, destinados á plantación excepto as sementes.

2. Suprímese o punto 2 da letra c).

Tres. No anexo II, a parte B:

1. Suprímese o punto 10 da letra a).

2. O texto da terceira columna, «Zonas protexidas», do punto 2 da letra b) substitúese polo seguinte:

«E, EE, F (Córsega), IRL, I [Abruzos, Apulia, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romaña (provincias de Parma e Piacenza), Friul-Venecia Julia, Lacio, Liguria, Lombardía (excepto a provincia de Mantua), Las Marcas, Molise, Piemonte, Sardeña, Sicilia, Toscana, Umbria, Val de Aosta, Véneto (excepto a provincia de Rovigo, os municipios de