

# I. Disposiciones generales

## MINISTERIO DEL INTERIOR

**5183** *ORDEN de 7 de marzo de 2001 por la que se crean, dependientes del Archivo General del Ministerio del Interior, las Secciones de las Direcciones Generales de la Policía y de la Guardia Civil.*

La Orden de 21 de diciembre de 2000, por la que se crea la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio del Interior y se regula el acceso a los archivos de él dependientes, aborda dos cuestiones fundamentales tal y como son la organización de los archivos departamentales y el régimen de acceso de los ciudadanos a la documentación obrante en los mismos. Con ello se ha dado un gran paso ante el reto que hoy en día supone para la Administración actual acometer con eficacia y transparencia la gestión de la cada vez más creciente documentación administrativa.

Mediante la citada Orden se da cumplimiento a los artículos 58 y 65 de la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español, articulando el sistema archivístico del Departamento, creando la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio del Interior y estableciendo un cauce procedimental específico para la tramitación de las solicitudes de consulta de fondos documentales.

Por otra parte, aunque el Archivo General del Ministerio del Interior es único, el apartado décimo de la citada Orden prevé que podrán crearse, mediante Orden del Ministro del Interior, Secciones del Archivo General en los órganos directivos del Departamento, cuando el volumen o la naturaleza de los documentos obrantes en los mismos así lo aconsejen.

En este sentido, las Direcciones Generales de la Policía y de la Guardia Civil ejercen el mando directo de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, a las cuales la Constitución y la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, les atribuyen la misión de proteger el libre ejercicio de los derechos y libertades, velando por el cumplimiento de las leyes, previniendo o, en su caso, investigando la comisión de actos delictivos, y todo ello con el objeto de mantener el orden y la seguridad ciudadana.

Pues bien, si a la especial naturaleza de estas funciones se añade la ingente cantidad y el crecimiento exponencial de la documentación existente en los archivos de ambas Direcciones Generales, surge la necesidad de hacer uso de la previsión contenida en el apartado décimo de la citada Orden, creando dos Secciones del Archivo General del Departamento en los citados órganos directivos.

En su virtud, dispongo:

Primero. *Creación.*—Se crean, dependientes del Archivo General del Ministerio del Interior, las Secciones

de la Dirección General de la Policía y de la Dirección General de la Guardia Civil.

Segundo. *Adscripción.*

1. La Sección de la Dirección General de la Policía quedará adscrita a la Comisaría General de Extranjería y Documentación.

2. La Sección de la Dirección General de la Guardia Civil quedará adscrita a la Subdirección General de Personal.

Tercero. *Coordinación.*—La Secretaría General Técnica, a través del Archivo General del Ministerio del Interior, desempeñará las funciones de coordinación y asistencia técnica de estas Secciones.

Cuarto. *Gasto público.*—La constitución y el funcionamiento de estas Secciones serán atendidos con los actuales medios personales y materiales del Departamento, sin que la aprobación de esta norma suponga incremento de gasto público.

Quinto. *Entrada en vigor.*—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 7 de marzo de 2001.

RAJOY BREY

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**5184** *ORDEN de 8 de marzo de 2001 por la que se modifican los anexos del Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal.*

La fijación de contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal se regulan por el Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los productos de origen animal. Dicho Real Decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 86/363/CEE, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los productos de origen animal.

Por otra parte, la modificación de dicha Directiva, por las Directivas 93/57/CE, 94/29/CE, 95/39/CE, 97/41/CE, 97/71/CE y 99/71/CE, ha determinado la modificación del citado Real Decreto mediante las siguientes disposiciones legales: Reales Decretos 246/1995, 2460/1996 y 1800/1999 y las Ordenes ministeriales de 27 de mayo de 1998 y de 12 de abril de 2000, respectivamente.

Las nuevas modificaciones de los anexos en la Directiva 86/363/CEE, mediante la Directiva 2000/24/CE, se debe en primer lugar a que determinadas sustancias, no autorizadas por la Comunidad o que ya no se usaban, y no habían sido incorporadas a los anexos de la Directiva 86/363/CEE. Por ello era necesario incluir estos residuos en los anexos, para garantizar una vigilancia y control adecuado de sus usos y para proteger al consumidor; además de corregir una falta de claridad en la descripción de los códigos NC de los anexos I y II, así como la reducción de los límites de contaminación residual medioambiental del DDT en los huevos. Por ello, es necesario modificar el Real Decreto 569/1990.

La presente Orden ministerial incorpora parcialmente a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2000/24/CE, de la Comisión, de 28 abril, por la que se modifican los anexos de las Directivas 79/695/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, del Consejo, relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos sobre y en los cereales, sobre y en los productos de origen animal y en determinados plaguicidas de ori-

gen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas respectivamente.

Esta disposición se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre las bases y coordinación general de sanidad, respectivamente.

Esta Orden ministerial ha sido informada favorablemente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En esta disposición han sido consultados los sectores afectados y las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, dispongo:

### Artículo único.

1. Se incluirán los siguientes residuos de plaguicidas en la parte A del anexo II del Real Decreto 569/1990:

Residuos de plaguicidas	Contenidos máximos en mg/kg (ppm)			
	En la materia grasa contenida en las carnes, preparados de carnes, despojos y grasas animales que figuran en los códigos NC números: 0201, 0202, 0203, 0204, 0205.00.00, 0206, 0207, ex 0208, 0209.00, 0210, 1601.00, 1602 del anexo I (1) (4)	En la leche cruda de vaca, en la leche entera de vaca que figuran en los códigos 0401 del anexo I, para los demás productos alimenticios de los códigos NC números 0401, 0402, 0405.00, y en la 0406 de conformidad con (2) (4)	Para los huevos frescos, para los huevos de aves y yema de huevo que figuran en los códigos NC números 0407.00 y 0408 del anexo I (3) (4)	
			Huevos sin cascarón	Huevos con cascarón
Aramita .....	0,01 *	0,01 *	0,01 *	—
Clorofensón .....	0,05 *	0,05 *	0,05 *	—
Cloroxurón .....	0,05 *	0,05 *	0,05 *	—
Clorobenside .....	0,05 *	0,05 *	0,05 *	—
Metoxicloro .....	0,01 *	0,01 *	0,01 *	—
1,1-dicloro-2,2-bis (4-etilfenil) etano .....	0,01 *	0,01 *	0,01 *	—
Barbano .....	0,05 *	0,05 *	0,05 *	—
Clorobencilato .....	0,1 *	0,1 *	0,1 *	—

\* Indica límite inferior de determinación analítica.

(1) Para productos alimenticios que tengan un contenido en grasas igual o inferior al 10 por 100 de su peso, el contenido de residuos guardará relación con el peso total del producto deshuesado. En este caso el contenido máximo será igual a la décima parte del valor en relación con el contenido de materias grasas, si bien deberá ser al menos igual a 0,01 mg/kg.

(2) Para determinar el contenido de residuos de la leche cruda de vaca y la leche entera de vaca, el cálculo se basará en un contenido de materias grasas igual al 4 por 100 en peso. Para la leche cruda y la leche entera de otro origen animal, los residuos se expresarán basándose en las materias grasa. Para los demás productos recogidos en los códigos NC 0401, 040500, 0406, del anexo I:

a) Porcentaje de grasa inferior al 2 por 100 en peso; el contenido máximo será igual a la mitad del fijado para la leche cruda y entera.

b) Porcentaje de grasa igual o superior al 2 por 100 en peso, el contenido máximo se expresará en mg/kg de materia grasa. En este caso, el contenido máximo será igual a 25 veces el fijado para la leche cruda y entera.

(3) Para los huevos y derivados del huevo con un contenido de materias grasas superior al 10 por 100, el contenido máximo se expresará en mg/kg de materia grasa. En este caso, el contenido máximo será 10 veces superior al máximo correspondiente a los huevos frescos.

(4) Las llamadas 1, 2 y 3 no se aplican a los casos en los que se indica el límite inferior de la determinación analítica.

2. Se incluirán los siguientes residuos de plaguicidas en la parte B del anexo II del Real Decreto 569/1990:

Residuos de plaguicidas	Contenidos máximos en mg/kg (ppm)			
	En las carnes incluida la materia grasa, preparados de carnes, despojos y grasas animales que figuran en el anexo I con los códigos NC 0201, 0202, 0203, 0204, 0205.00.00, 0206, 0207, ex 0208, 0209.00, 0210, 1601.00, 1602	Para leche y los demás productos lácteos que figuran en el anexo I con los códigos NC 0401, 0402, 0405.00 y 0406	Para los huevos frescos, para los huevos de aves y yema de huevo que figuran en el anexo I con los códigos NC 0407.00, y 0408	
			Huevos sin cascarón	Huevos con cascarón
Clorbufam .....	0,05 *	0,05 *	0,05 *	—
Dialato .....	0,2 *	0,2 *	0,2 *	—

\* Indica el límite inferior de determinación analítica.

3. En el anexo I, el texto de la columna «Designación de la mercancía» que corresponde al código NC ex 0208 se sustituirá por «las demás carnes y despojos comestibles de palomas domésticas, conejos domésticos y caza, frescos refrigerados, o congelados».

4. En los cuadros de las partes A y B del anexo II, de la columna «Carne», el texto «ex 0201» se sustituirá por «0201».

5. En el cuadro de la parte A del anexo II, en la columna relativa a los huevos de aves y yemas de huevo, el valor de 0.1 mg/kg correspondiente al DDT se sustituirá por el de 0,05 mg/kg.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 8 de marzo de 2001.

LUCAS GIMÉNEZ

Excmo. Sr. Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación  
y Excma. Sra. Ministra de Sanidad y Consumo.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**5185** *REAL DECRETO 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Así, el apartado 3 del citado artículo 35, relativo a las fórmulas magistrales, establece que en la preparación de éstas se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) del artículo 36 de la citada Ley, relativo a los preparados oficinales, establece que éstos deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional. En este sentido, el apartado 5 del artículo 55 de la misma Ley prevé que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

Por otra parte, en su disposición transitoria segunda, establece que, en tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

De conformidad con lo expuesto, la incorporación de nuevas formas galénicas a las ya tradicionales, así como el progresivo empleo de fármacos cada vez más potentes, aconsejan que, no sólo en el campo de la tecnología farmacéutica industrial, sino también en el más limitado de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos, las Administraciones sanitarias adopten las oportunas medidas para que la actividad profesional relativa a la for-

mulación magistral y las preparaciones oficinales se ajusten, con el necesario rigor, a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles. En este sentido, con independencia de que en el Formulario Nacional, a cuya publicación precede la presente norma, se establezcan especiales condiciones para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales y sin perjuicio de que modificaciones legislativas que puedan adoptarse hagan posible una flexibilización en la regulación sobre la materia, el presente Real Decreto viene a desarrollar los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aprobándose mediante el mismo las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables, con carácter general, a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, oídas las partes afectadas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de febrero de 2001,

**DISPONGO:**

Artículo único. *Aprobación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

Se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se contienen en este Real Decreto.

La aplicación de dichas normas se entenderá sin perjuicio de las especiales condiciones que, para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales, se prevean en el Formulario Nacional.

Disposición adicional única. *Carácter de legislación.*

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

En el plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales habrán de adaptar sus actividades a lo establecido en esta disposición.

Disposición final primera. *Actualización de las normas.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para actualizar las normas que se aprueban en cuanto sea exigido por los avances en las corrientes científicas y técnicas y de acuerdo con las orientaciones del derecho farmacéutico comunitario.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 23 de febrero de 2001.

JUAN CARLOS R.