

4.º Si procede, referencia de los requisitos con los cuales se declarará la conformidad.

5.º Identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Unión Europea.

6.º Las dos últimas cifras del año de colocación del marcado «CE».

ANEXO II

Control interno de fabricación

1. El control interno de fabricación es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante, cumpliendo lo dispuesto en el apartado 2, o su representante establecido en la Unión Europea asegura, declara y certifica que el material eléctrico cumple los requisitos pertinentes del presente Real Decreto: extenderá una declaración CE de conformidad, conforme al anexo I, y colocará en los productos el marcado «CE», conforme al anexo I.

2. El fabricante elaborará y reunirá la documentación técnica necesaria que permitirá la evaluación de la conformidad del material eléctrico con las condiciones de seguridad del presente Real Decreto.

En la medida necesaria para esta evaluación, la documentación técnica deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del material eléctrico e incluirá:

- a) Descripción general del producto.
- b) Planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- c) Explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas y del funcionamiento del producto.
- d) Lista de las normas aplicadas total o parcialmente y descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las condiciones de seguridad, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas.
- e) Resultados de los cálculos efectuados en el diseño de los controles realizados, etc.
- f) Informe de las pruebas realizadas.

3. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea tendrán la documentación técnica, en el territorio de la Unión, a disposición de la autoridad competente, para fines de inspección, durante un período mínimo de diez años, a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Unión Europea, dicha obligación recaerá sobre el importador o la persona encargada de la comercialización del material eléctrico en el mercado comunitario.

4. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración «CE» de conformidad.

5. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos elaborados con la documentación técnica y con los requisitos y condiciones de seguridad establecidos mediante el presente Real Decreto.

Disposición transitoria primera.

Se autoriza hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio del material eléctrico que sea conforme con el sistema de marcado vigente

hasta la entrada en vigor del presente Real Decreto, no obstante lo indicado en la disposición final primera.

Disposición transitoria segunda.

En la Comunidad Autónoma de Cantabria, los órganos correspondientes de la Administración General del Estado ejercerán las funciones previstas en el presente Real Decreto hasta que se lleve a cabo el correspondiente traspaso de servicios.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Industria y Energía para adecuar las condiciones técnicas del presente Real Decreto de modificación, cuando las mismas resulten de la aplicación de normas de derecho comunitario, y dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

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

Dado en Madrid a 3 de febrero de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria y Energía,
JUAN MANUEL EGUIAGARAY UCELAY

5651 *RESOLUCION de 2 de marzo de 1995, de la Dirección General de la Energía, por la que se publican los precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos, aplicables en el ámbito de la península e islas Baleares a partir del día 4 de marzo de 1995.*

Por Orden de 28 de diciembre de 1994, previo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos económicos de 28 de diciembre de 1994, se aprobó el sistema de precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos en el ámbito de la península e islas Baleares.

En cumplimiento de lo dispuesto en dicha Orden, Esta Dirección General de la Energía ha resuelto lo siguiente:

Desde las cero horas del día 4 de marzo de 1995, los precios máximos de venta al público en el ámbito de la península e islas Baleares de los productos que a continuación se relacionan, impuestos incluidos, en su caso, serán los siguientes:

1. Gasolinas auto en estación de servicio o aparato surtidor:

	Pesetas por litro
Gasolina auto I.O. 97 (súper)	112,7
Gasolina auto I.O. 92 (normal)	109,2
Gasolina auto I.O. 95 (sin plomo)	106,6

El precio de las gasolinas auto para las representaciones diplomáticas que, en régimen de reciprocidad, tengan concedida la exención del Impuesto sobre Hidrocarburos, será el que resulte de restar al precio aplicable, el tipo del citado impuesto vigente en cada momento.

2. Gasóleos A y B en estación de servicio o aparato surtidor.

	Pesetas por litro
Gasóleo A	86,4
Gasóleo B	52,2

3. Gasóleo C:

	Pesetas por litro
a) Entregas a granel a consumidores directos de suministros unitarios en cantidades entre 2.000 y 5.000 litros.	46,8
b) En estación de servicio o aparato surtidor.	49,7

A los precios de los productos a que hace referencia esta Resolución les serán de aplicación los recargos máximos vigentes establecidos para los mismos por forma y tamaño de suministro.

Lo que se hace público para general conocimiento. Madrid, 2 de marzo de 1995.—La Directora general, María Luisa Huidobro y Arriba.

5652 *RESOLUCION de 2 de marzo de 1995, de la Dirección General de la Energía, por la que se publican los precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos, Impuesto General Indirecto Canario excluido, aplicables en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias a partir del día 4 de marzo de 1995.*

Por Orden de 28 de diciembre de 1994, previo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 28 de diciembre de 1994, se aprobó el sistema de precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias.

En cumplimiento de lo dispuesto en dicha Orden, Esta Dirección General de la Energía ha resuelto lo siguiente:

Desde las cero horas del día 4 de marzo de 1995, los precios máximos de venta al público en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias de los productos que a continuación se relacionan, Impuesto General Indirecto Canario excluido, serán los siguientes:

1. Gasolinas auto en estación de servicio o aparato surtidor:

	Pesetas por litro
Gasolina auto I.O.97 (súper)	77,5
Gasolina auto I.O.92 (normal)	74,5
Gasolina auto I.O.95 (sin plomo)	72,8

2. Gasóleo en estación de servicio o aparato surtidor:

	Pesetas por litro
Gasóleo A	57,4

Lo que se hace público para general conocimiento. Madrid, 2 de marzo de 1995.—La Directora general, María Luisa Huidobro y Arriba.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

5653 *REAL DECRETO 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.*

Los medicamentos veterinarios han venido regulándose por el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, sobre productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal, aplicándose tanto a las sustancias medicamentosas como a otras destinadas a la nutrición animal.

La incorporación de España a la Comunidad Europea dio lugar a importantes modificaciones en este sector. La obligación genérica de adaptación de nuestra legislación a la comunitaria, impedía seguir aplicando el mencionado Real Decreto, ya que las sustancias que en él tenían una regulación única, en el ámbito de la Comunidad, pasaban a ser objeto de disposiciones legales diferenciadas.

Este hecho, unido a la promulgación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, planteaban la necesidad de actualizar la normativa aplicable a medicamentos veterinarios.

En tal sentido, se transponen mediante esta disposición, las Directivas 81/851/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y 81/852/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, junto con las posteriores modificaciones de las mismas: Directiva 87/20/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986; Directiva 90/676/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre; Directiva 90/677/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre; Directiva 92/18/CEE, de la Comisión, de 20 de marzo y la Directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio.

Asimismo, se transpone mediante la presente disposición la Directiva 91/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos veterinarios.

Finalmente, con esta disposición se adecua, para los medicamentos veterinarios la legislación española a la Directiva 87/22/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, sobre la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular, los obtenidos por biotecnología y la Directiva 78/25/CEE, del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que puedan añadirse a los medicamentos para su coloración.

Ha de tenerse en cuenta lo previsto en el Reglamento (CEE) 2309/1993, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento.

Sobre los medicamentos veterinarios, el presente Real Decreto regula, siguiendo la pauta comunitaria, tanto los farmacológicos como los inmunológicos, incluidas las premezclas destinadas a los piensos medicamentosos, así como los medicamentos veterinarios no preparados de antemano, destinados a tratamientos individualizados. Las demás formas de medicamentos, y productos y material con ellos relacionados, aunque vinculados a la misma, se remiten a sus respectivas y específicas normativas.