

tiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, así como por sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

La necesidad de incorporar los conocimientos científicos y técnicos actuales en la materia ha conducido a la publicación de la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésimo novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, y que constituye una versión actualizada y revisada de los anexos I y V de ésta.

Mediante esta directiva se han introducido diversas actualizaciones en el anexo I, destacando la clasificación del 1,3-butadieno como mutágeno. En el anexo V, y con el fin de reducir al mínimo el número de animales utilizados en los experimentos, se han revisado diversos métodos del capítulo B, entre otros.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados.

Esta orden, que se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, incorpora a nuestro derecho interno la Directiva 2004/73/CE, de la Comisión.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente y del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación de los anexos I y V del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.*

Los anexos I y V del Reglamento de sustancias quedan modificados como sigue:

Uno. El anexo I queda modificado en la siguiente forma:

a) La nota K del prólogo se sustituirá por el texto recogido en el anexo 1A de esta orden.

b) Las entradas correspondientes a las recogidas en el anexo 1B de esta orden se sustituirán por el texto que figura en dicho anexo.

c) Las entradas que figuran en el anexo 1C de esta orden se añadirán siguiendo el orden de las entradas incluidas en el anexo I del Reglamento de sustancias.

d) Se suprimirán las entradas de los números de clasificación 604-050-00-X, 607-050-00-8, 607-171-00-6 y 613-130-00-3.

e) La entrada del número de clasificación 048-002-00-0 se sustituirá por las entradas de los números de clasificación 048-002-00-0 y 048-011-00-X que figuran en el anexo 1D de esta orden.

f) La entrada del número de clasificación 609-006-00-3 se sustituirá por las entradas de los números de clasificación 609-006-00-3 y 609-065-00-5 que figuran en el anexo 1D de esta orden.

g) La entrada del número de clasificación 612-039-00-6 se sustituirá por las entradas de los números de clasificación 612-039-00-6 y 612-207-00-9 que figuran en el anexo 1D de esta orden.

Dos. El anexo V queda modificado como sigue:

a) Se añadirá como capítulo A.21 el texto que figura en el anexo 2A de esta orden.

b) El capítulo B.1 bis se sustituirá por el texto que figura en el anexo 2B de esta orden.

c) El capítulo B.1 ter se sustituirá por el texto que figura en el anexo 2C de esta orden.

d) El capítulo B.4 se sustituirá por el texto que figura en el anexo 2D de esta orden.

e) El capítulo B.5 se sustituirá por el texto que figura en el anexo 2E de esta orden.

f) El capítulo B.31 se sustituirá por el texto que figura en el anexo 2F de esta orden.

g) El capítulo B.35 se sustituirá por el texto que figura en el anexo 2G de esta orden.

h) Se añadirá como capítulos B.42 y B.43 el texto que figura en el anexo 2H de esta orden.

i) Se añadirá como capítulos C.21 a C.24 el texto que figura en el anexo 2I de esta orden.

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, 20 de abril de 2006.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Sras. Ministras de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente y Sr. Ministro de Industria, Turismo y Comercio.

(En suplemento aparte se publican los anexos correspondientes)

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**7582** *ORDEN SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de la Salud, establece en su artículo 50 que se promoverá la configuración de institutos de investigación sanitaria mediante la asociación de centros de investigación que serán acreditados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta del Instituto de Salud «Carlos III» o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, reguló los requisitos para el otorgamiento de la acreditación, los criterios de evaluación y el procedimiento de tramitación de las solicitudes de los citados institutos de investigación, estableciendo, en su disposición final segunda, la facultad del Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el mismo.

Esta orden tiene por objeto regular los aspectos relativos a la coordinación de las autoridades intervinientes en el procedimiento de instrucción a efectos de aplicación de los requisitos y criterios establecidos en el citado real decreto, de manera que el resultado final de la acreditación sea un reconocimiento de la excelencia en la labor investigadora, mediante un procedimiento de acreditación que permita al evaluador asegurarse de que el proceso se lleva a cabo de una manera lógica y sistematizada:

analizando el sistema de gestión, identificando las actividades de I+D+i, examinando la interacción entre las diferentes unidades componentes del Instituto, que deberá reflejar el compromiso de integración de los grupos de investigación, y verificando los sistemas de información y tecnologías para la autorización, seguridad, distribución y control de documentos, datos y registros, disposiciones legislativas y otros requisitos aplicables al marco reglamentario del Instituto a evaluar.

Para facilitar la tramitación de las acreditaciones, el Ministerio de Sanidad y Consumo aprobará, previo informe de la Comisión de evaluación de acreditaciones, unas guías de evaluación que servirán de referencia tanto a los solicitantes como a los funcionarios o personal que intervenga en el procedimiento, y que serán hechas públicas a través de las páginas web del Instituto de Salud «Carlos III» y de los organismos correspondientes de las comunidades autónomas, responsables de la instrucción del procedimiento de acreditación de los institutos de investigación, y serán permanentemente actualizadas. Estas guías no tendrán valor normativo, siendo su finalidad marcar las directrices en la interpretación de los requisitos y criterios establecidos en la legislación aplicable.

En la elaboración de esta orden han sido oídos los sectores afectados y consultado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por medio de esta orden también se modifica la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y el funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares, con el fin de que el titular del Departamento designe el nodo central del Banco Nacional y su Subdirector Técnico.

La designación ha de recaer en el Banco desarrollado por la Junta de Andalucía en Granada, que viene realizando una extraordinaria labor en el campo de la medicina regenerativa, habiendo acreditado su excelencia científica por medio de la autorización, desarrollo y financiación de proyectos de investigación encaminados a la obtención de líneas celulares y su utilización potencial en otras líneas de investigación relacionadas con la aplicabilidad clínica en Medicina Regenerativa de las mismas.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

#### Artículo 1. *Composición de la Comisión de evaluación de acreditaciones de institutos de investigación sanitaria.*

1. La Comisión de evaluación de acreditaciones de institutos de investigación sanitaria tiene carácter científico-técnico, y estará formada por ocho profesionales de reconocido prestigio en investigación biomédica o en gestión de la investigación, o expertos en auditorías de centros de investigación y/o sanitarios, nombrados dos de ellos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el Instituto de Salud «Carlos III» y cuatro por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, éstos últimos en representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. Los miembros de la Comisión de evaluación deben abstenerse en caso de pertenecer a alguno de los Institutos solicitantes del procedimiento de evaluación de la acreditación, instando al órgano que les haya nombrado a su sustitución en dicho procedimiento.

2. La Comisión de evaluación de acreditaciones estará adscrita a la Dirección del Instituto de Salud «Carlos III», que coordinará y supervisará sus actividades, actuando como Presidente el Director del Instituto de Salud «Carlos III» o la persona en quien delegue.

3. El Instituto de Salud «Carlos III» dará soporte administrativo y de gestión a la Comisión de evaluación de acreditaciones, actuando como secretario de la Comisión un funcionario del Instituto de Salud «Carlos III».

4. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien podrán percibir las indemnizaciones que por razón del servicio les correspondan de acuerdo con la normativa vigente. Para el funcionamiento de la Comisión como órgano colegiado resultará de aplicación lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 2. *Guías de procedimiento de evaluación.*

1. La Comisión de evaluación de acreditaciones de institutos de investigación sanitaria informará, para su aprobación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, unas guías de evaluación elaboradas por el Instituto de Salud «Carlos III», que servirán de referencia a los interesados y al personal que intervenga en el proceso de instrucción del procedimiento, a efectos de obtención, mantenimiento y renovación de la acreditación.

2. Las guías de evaluación informarán de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, y desarrollarán los criterios de evaluación establecidos en su artículo 7.

3. Las guías de evaluación se harán públicas a través de las páginas web de los órganos responsables de la instrucción de los procedimientos y estarán permanentemente actualizadas.

4. Las guías de evaluación no tendrán valor normativo, siendo su finalidad servir de orientación sobre los criterios a examinar, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación aplicable.

#### Artículo 3. *Coordinación de actuaciones en las fases de iniciación e instrucción del procedimiento.*

1. A efectos de coordinación de actuaciones en las fases de iniciación e instrucción del procedimiento, el Instituto de Salud «Carlos III» establecerá un sistema de intercomunicación y coordinación de los órganos instructores del procedimiento que garantice la transmisión de la notificación de la presentación de las solicitudes de acreditación, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten ante cualquiera de los órganos autorizados en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, para la instrucción del procedimiento de acreditación, de manera que los órganos de instrucción competentes puedan conocer las solicitudes y los actos de instrucción desarrollados por cualquiera de ellos.

2. Si se presentaran varias solicitudes dirigidas a los distintos órganos competentes para instruir el procedimiento, se instruirá el procedimiento por aquel al que se haya dirigido la solicitud con anterioridad, notificándose al interesado, conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. En cualquier momento del proceso de evaluación, el órgano instructor del procedimiento podrá recabar cuantos informes o aclaraciones consideren necesarias, tanto de la entidad solicitante, como de los investigadores, así como de las actividades de I+D+i llevadas a cabo, tanto al Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), como a la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) o a cualquier otro organismo o personal técnico que se considere oportuno.

Disposición adicional única. *Implantación de los medios técnicos y desarrollo y aprobación de las guías de evaluación que permitan la aplicación de lo dispuesto en esta orden.*

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta orden, se llevará a efecto la implantación del sistema de intercomunicación y coordinación de órganos instructores y la elaboración y aprobación de las guías de evaluación.

Disposición final primera. *Designación del nodo central del Banco Nacional de Líneas Celulares y de su Subdirector Técnico.*

La Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares, queda modificada como sigue:

Uno. El apartado 3 del artículo 2 queda redactado en los siguientes términos:

«3. El nodo central del Banco Nacional de Líneas Celulares será el Banco de Líneas Celulares desarrollado

por la Junta de Andalucía en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada.»

Dos. El apartado 1 del artículo 8 queda redactado en los siguientes términos:

«1. El cargo de Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares será ejercido por el Director del Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, y de acuerdo con lo previsto en la disposición final segunda y el artículo 6.2 del Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 18 de abril de 2006.

SALGADO MÉNDEZ