

## NIVEL I

## 1. Estudios toxicológicos.

1.1 Estudio sobre la fertilidad.—Se realizará en una especie, sobre animales de experimentación macho y hembra y por la vía de administración más adecuada. Se indicarán las anomalías observadas en los progenitores y en la primera generación.

Cuando los resultados sean dudosos para una primera generación deberá realizarse el estudio en una segunda generación.

En caso de obtener indicios de teratogénesis deberá realizarse un nuevo ensayo sobre una segunda especie para obtener una evaluación completa de la teratogénesis potencial.

1.2 Estudio de teratogénesis.—Se realizará en una especie y por la vía de administración más adecuada.

Este estudio deberá realizarse cuando la teratogénesis no haya podido apreciarse en los ensayos de fertilidad.

Se indicará la presencia y clase de anomalías observadas en los fetos y en las hembras progenitoras.

1.3 Estudios de toxicidad subcrónica y/o crónica.—Los experimentos se realizarán en una especie, sobre animales de experimentación macho y hembra y por la vía de administración más adecuada.

Este estudio se realizará cuando los datos obtenidos en los ensayos de toxicidad subaguda, contemplados en el anejo VI, muestren la necesidad de un examen más profundo y detallado de ciertos efectos o de una exposición prolongada (por ejemplo de noventa días e incluso hasta los dos años).

Deberá realizarse, en los siguientes casos:

a) Cuando la sustancia produzca efectos graves o irreversibles.

b) Cuando la sustancia posea un nivel «sin efecto» muy bajo o ausencia de nivel «sin efecto».

c) Cuando la estructura química de la sustancia esté relacionada con la de otras de toxicidad probada.

Se indicará los efectos observados, incluyendo análisis histopatológico de los órganos.

1.4 Ensayos adicionales de mutagénesis (incluido ensayo de evaluación inicial de carcinogénesis).

A) Cuando los resultados de los ensayos de evaluación inicial de mutagénesis son negativos, deberá efectuarse un ensayo para verificar la detección «screening» de carcinogénesis.

Si los resultados de los ensayos de verificación de mutagénesis son negativos, no será necesario realizar ensayos suplementarios de mutagénesis a este nivel, si los resultados son positivos, deberán efectuarse ensayos suplementarios de mutagénesis (ver apartado B).

Si los resultados de los ensayos para verificar la detección «screening» de carcinogénesis son igualmente negativos, no será necesario realizar ensayos suplementarios de detección «screening» de carcinogénesis a este nivel, si los resultados son positivos deberán efectuarse ensayos suplementarios de detección «screening» de carcinogénesis (ver apartado B).

B) Cuando los resultados de los ensayos de evaluación inicial de mutagénesis son positivos (un solo ensayo positivo significa positivo), deberán efectuarse al menos dos ensayos de verificación a este nivel. Los ensayos de mutagénesis y de detección «screening» de carcinogénesis deberán considerarse aquí. Un resultado positivo de detección «screening» de carcinogénesis deberá conducir a un estudio de carcinogénesis a este nivel.

## 2. Estudio de ecotoxicidad.

2.1 Ensayo de inhibición de crecimiento de una población de algas.—Se indicará la concentración de la sustancia de ensayo que provoque una disminución del 50 por 100 del crecimiento o de la tasa del crecimiento de una población de algas verdes unicelulares en relación con una población testigo. Se expresará en miligramos por litro de agua (mg/l).

2.2 Estudio de toxicidad prolongada con *Daphnia magna* (veintiún días).—Este estudio deberá incluir la determinación del «nivel sin efecto tóxico» para la reproducción y del «nivel sin efecto tóxico» para la letalidad.

2.3 Ensayo sobre una especie de planta superior.

2.4 Ensayo sobre la lombriz de tierra.

2.5 Estudio de la toxicidad prolongada en peces.

El estudio se realizará sobre una especie (por ejemplo *Oryzias*, *Jordanella*, etc.) durante un periodo de catorce días como mínimo, que deberá incluir además la determinación de un «nivel umbral».

2.6 Ensayo de acumulación en una especie.—Los experimentos se realizarán de preferencia en un pez (por ejemplo *Poecilia reticulada*).

2.7 Estudio prolongado de biodegradación.—Cuando la biodegradación no haya sido suficientemente demostrada en el marco de los ensayos previstos en el anejo VI, se deberá elegir otro ensayo (dinámico) con concentraciones inferiores y un inóculo diferente por ejemplo, un sistema atravesado por una corriente regular («flow-through-system»).

## NIVEL II

## 1. Estudios toxicológicos.

1.1 Estudio de toxicidad crónica.

1.2 Estudio de carcinogénesis.

1.3 Estudio sobre la fertilidad (por ejemplo, estudio de reproducción en tres generaciones).

Este estudio se realizará únicamente cuando en el nivel I se haya encontrado algún efecto sobre la fertilidad.

1.4 Estudio de teratogénesis (en especies distintas de los roedores).—Se realizará para verificar el estudio de teratogénesis del nivel I y experimentación suplementaria al estudio del nivel I, cuando se haya comprobado el efecto sobre embriones y fetos.

1.5 Estudio de toxicidad aguda y subaguda sobre una segunda especie.—Se efectuará únicamente cuando los resultados del nivel I indiquen la necesidad de estos estudios. Los resultados de los ensayos de biotransformación y de farmacocinética pueden conducir igualmente a estudios de este tipo.

1.6 Estudios toxicocinéticos adicionales.

## 2. Estudios de ecotoxicidad.

2.1 Ensayos suplementarios de acumulación, degradación y de movilidad.—El objeto de este estudio es detectar la acumulación de la sustancia o sus metabolitos en la cadena trófica.

En los ensayos adicionales de bioacumulación se deberá prestar una atención especial a la solubilidad de la sustancia en el agua y al coeficiente de reparto n-octanol/agua.

Los resultados de los estudios de bioacumulación mencionados en el nivel I y las propiedades fisico-químicas pueden conducir a un estudio en gran escala en sistema de flujo continuo («flow-through-system»).

2.2 Estudio de toxicidad prolongada sobre peces (incluida la reproducción).

2.3 Estudio suplementario de toxicidad (aguda y subaguda) en pájaros (por ejemplo, codorniz), cuando el factor de acumulación es superior a 100.

2.4 Estudio suplementario de toxicidad en otros organismos (si se considera necesario).

2.5 Estudio sobre la absorción-desorción, cuando la sustancia sea poco degradable.

## Datos generales de los ensayos realizados para los niveles I y II

1. Nombre de las instituciones públicas o privadas donde hayan sido realizados los ensayos y nombre de los técnicos titulados competentes responsables de dichos ensayos, y declaración del cumplimiento por los mismos de las «buenas prácticas de laboratorio».

2. Métodos empleados descritos detalladamente, adjuntando la bibliografía correspondiente.

3. Declaración jurada del comunicante de que los ensayos se han realizado empleando la sustancia a comercializar.

**24650** REAL DECRETO 2217/1985, de 6 de noviembre, por el que se suprime el Organismo autónomo Editora Nacional.

El artículo 85.13 g), de la Ley 50/1984, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1985, establece que el Gobierno procederá a lo largo del ejercicio de 1985 a la supresión del Organismo autónomo de carácter comercial, dependiente del Ministerio de Cultura, denominado Editora Nacional.

Dicha supresión no debe implicar, sin embargo, una disminución de la ayuda pública a la publicación de obras literarias, puesto que el Ministerio de Cultura incrementará el fomento de estas actividades a través de medidas específicas que favorezcan además la dotación de la red bibliotecaria. En este contexto se incluye la previsión de que el fondo editorial del Organismo suprimido se distribuya entre las bibliotecas de titularidad pública.

Por otro lado, los intereses de los autores que tienen contratada la publicación de sus libros con Editora Nacional han de ser salvaguardados sin que ello implique que el Ministerio de Cultura deba de continuar la tarea editorial del Organismo suprimido. En consecuencia, se procederá a la transmisión de los derechos de explotación de las obras literarias contratadas por la Editora Nacional, con el compromiso expreso de su edición, por parte de los adquirentes de tales derechos, sin perjuicio, en todo caso, del derecho de aquellos autores que opten por la resolución de su contrato con Editora Nacional.

En su virtud, a iniciativa del Ministerio de Cultura y a propuesta conjunta de los Ministros de la Presidencia y de Economía y Hacienda, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de noviembre de 1985,

## DISPONGO:

Artículo 1.º Se suprime el Organismo autónomo de carácter comercial, Editora Nacional, dependiente del Ministerio de Cultura, y queda extinguida su personalidad jurídica desde el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 85, apartado 13 g) y 86 y 99 de la Ley 50/1984, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1985.

Art. 2.º El Ministerio de Cultura destinará el fondo editorial de la Editora Nacional a la dotación y fomento de bibliotecas de titularidad pública, con liquidación con cargo a sus presupuestos de los derechos de autor, cuando proceda, con arreglo a sus respectivos contratos.

Art. 3.º 1. Serán objeto de enajenación directa los derechos de explotación de las obras literarias correspondientes al suprimido Organismo autónomo, Editora Nacional. El Ministerio de Cultura realizará las actuaciones conducentes a dicha enajenación y elevará al Consejo de Ministros la correspondiente propuesta.

2. Los adquirentes se subrogarán en el cumplimiento de las obligaciones que el Organismo autónomo suprimido, Editora Nacional, tuviera contraídas respecto de los autores.

3. Los autores afectados por la transmisión de los derechos a que se refiere el número anterior, podrán ejercer el derecho que les reconoce el artículo 20.3 d), de la Ley 9/1975, de 12 de marzo, sin necesidad de que hagan efectiva la contraprestación que establece dicho precepto, en el caso de que opten por la resolución del contrato en el plazo de veinte días naturales, contados desde la entrada en vigor del presente Real Decreto.

## DISPOSICION ADICIONAL

La Administración del Estado, de conformidad con lo previsto en el artículo 1.º, se subroga, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, en la titularidad de los derechos y obligaciones que corresponden al Organismo autónomo suprimido.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-1. El Ministerio de Cultura procederá a realizar las operaciones de liquidación de la Editora Nacional, ingresando en su caso, en el Tesoro los remanentes que resulten.

2. Las unidades y los puestos de trabajo, con nivel orgánico inferior a Subdirección General, del Organismo autónomo suprimido, Editora Nacional, continuarán subsistentes, y dependerán provisionalmente de la Subsecretaría de Cultura en tanto no se adopten las correspondientes medidas de desarrollo del presente Real Decreto.

Segunda.-1. A partir del momento de entrada en vigor del presente Real Decreto, el personal del Organismo autónomo suprimido, Editora Nacional, queda adscrito a la Subsecretaría de Cultura, de acuerdo con las prescripciones establecidas en el artículo 95 de la Ley de Presupuestos para 1985, sin perjuicio de la reasignación de efectivos que pudiera resultar conveniente.

2. A los efectos previstos en el artículo 98 de la Ley 50/1984, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1985, la plantilla presupuestaria del personal del Organismo autónomo suprimido, Editora Nacional, es la que se determina en el anexo del presente Real Decreto.

3. A los funcionarios y demás personal del Organismo autónomo suprimido Editora Nacional, se les respetará su situación administrativa o laboral y seguirán percibiendo la totalidad de sus retribuciones, hasta tanto se publiquen las medidas de desarrollo del presente Real Decreto.

Tercera.-1. El Ministerio de Cultura elaborará y remitirá al de Economía y Hacienda, en el plazo de dos meses, un inventario de los bienes que actualmente corresponden a Editora Nacional.

2. El Ministerio de Economía y Hacienda, a instancias del de Cultura, afectará a dicho Departamento los bienes que precise para el cumplimiento de sus funciones, recabando la entrega de los restantes para su incorporación al Patrimonio del Estado, sin perjuicio de la utilización provisional de unos y otros por el propio Ministerio de Cultura a partir de la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto.

Cuarta.-1. El Ministerio de Cultura asumirá como propios, desde la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto y hasta la terminación del presente ejercicio económico, los presupuestos de la Editora Nacional.

2. Con total separación de la realización de nuevas operaciones de aplicación de los presupuestos del Organismo suprimido, se practicará la liquidación de estos que ponga de manifiesto su situación patrimonial, derechos, obligaciones y estado de situación de la ejecución de los presupuestos en el momento de la extinción.

## DISPOSICIONES FINALES

Primera.-1. El Ministro de Cultura, dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el presente Real Decreto, previa aprobación de la Presidencia del Gobierno.

2. El Ministerio de Economía y Hacienda efectuará las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento del presente Real Decreto.

Segunda.-Queda derogado el Real Decreto 1588/1982, de 9 de julio, por el que se modifica la adscripción del Organismo autónomo Editora Nacional, así como cualquier otra disposición de igual o menor rango que se oponga a lo dispuesto en este Real Decreto.

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

Dado en Madrid a 6 de noviembre de 1985.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
JAVIER MOSCOSO DEL PRADO Y MUÑOZ

## ANEXO

## Plantilla de personal correspondiente al Organismo autónomo Editora Nacional

	Plazas
1. Funcionarios de carrera del Organismo, integrados en las Escalas de carácter interdepartamental, creadas en la disposición adicional novena, dos, de la Ley 30/1984, de 2 de agosto:	
Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos.....	5
Escala Administrativa de Organismos Autónomos.....	10
Escala Auxiliar de Organismos Autónomos.....	16
2. Funcionarios de carrera del Organismo adscritos al Ministerio de Cultura, según Resolución de 21 de diciembre de 1984, de la Secretaría de Estado para la Administración Pública, por la que se ordena la publicación del acuerdo del Consejo de Ministros de 19 de diciembre de 1984, de adscripción de Cuerpos y Escalas de Funcionarios de la Administración del Estado a los Departamentos ministeriales:	
Escala Técnico-Administrativa (a extinguir).....	5
Escala Gerente Librería (a extinguir).....	1
Escala Mecánico (a extinguir).....	3
Escala Almacenero (a extinguir).....	1
3. Personal contratado en régimen laboral:	
Jefe de Servicio.....	2
Jefe de Equipo.....	1
Dibujante Proyectista.....	1
Jefe de primera.....	1
Jefe Administrativo.....	1
Jefe de segunda.....	1
Oficial de primera.....	2
Oficial Administrativo.....	2
Dibujante.....	1
Auxiliares.....	4
Telefonista.....	1
Almacenero.....	1
Mozos de almacén.....	17
Guardas.....	2
Encargada de limpieza.....	1
Botones.....	1
4. Personal contratado Librería Española (Buenos Aires):	
Gerente librería.....	1
Administrativos.....	2
Vendedores.....	4
Ayudantes de ventas.....	1
Servicio de limpieza.....	1