

## II

*(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)*

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 1986

**concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche**

(87/18/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

considerando che la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose <sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 84/449/CEE <sup>(4)</sup>, impone l'effettuazione di prove sulle sostanze chimiche per permetterne la valutazione dei rischi potenziali per l'uomo e per l'ambiente ;

considerando che la direttiva 75/318/CEE <sup>(5)</sup>, modificata dalla direttiva 87/19/CEE <sup>(6)</sup>, e la direttiva 81/852/CEE <sup>(7)</sup>, modificata dalla direttiva 87/20/CEE <sup>(8)</sup>, prevedono che le prove non cliniche sulle specialità medicinali debbano essere realizzate secondo i principi di buone prassi di laboratorio in vigore nella Comunità per le sostanze chimiche ;

considerando che le prove cui sono all'occorrenza sottoposte le materie attive degli antiparassitari sono effettuate secondo i protocolli previsti dalla direttiva 67/548/CEE e

quindi secondo le buone prassi di laboratorio previste per le sostanze chimiche ;

considerando che i metodi da seguire per effettuare tali prove sono specificati nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE ;

considerando che per l'effettuazione delle prove previste dalla direttiva 67/548/CEE è necessario applicare i principi di buone prassi di laboratorio, affinché i risultati di dette prove siano di buona qualità e comparabili ;

considerando che la Commissione si propone di presentare prossimamente al Consiglio una proposta di direttiva relativa alla verifica dell'osservanza dei principi di buone prassi di laboratorio.

considerando che le risorse destinate all'effettuazione delle prove non devono andare sprecate per la necessità di ripetere le prove stesse, a causa delle differenze esistenti fra le prassi di laboratorio dei diversi Stati membri ;

considerando che il 12 maggio 1981 il Consiglio dell'organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) ha preso una decisione relativa all'accettazione reciproca dei dati per la valutazione dei prodotti chimici ; che il 26 luglio 1983 ha formulato una raccomandazione relativa al riconoscimento della conformità con le buone prassi di laboratorio ;

considerando che per assicurare la protezione degli animali è necessario limitare il numero degli esperimenti cui sono sottoposti ; che il reciproco riconoscimento dei risultati ottenuti sulla base di metodi uniformi e riconosciuti è una condizione essenziale per ridurre il numero degli esperimenti effettuati ;

<sup>(1)</sup> GU n. C 120 del 20. 5. 1986 pag. 177.

<sup>(2)</sup> GU n. C 354 del 31. 12. 1985, pag. 5.

<sup>(3)</sup> GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU n. L 251 del 19. 9. 1984, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1.

<sup>(6)</sup> Vedi pagina 31 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(7)</sup> GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16.

<sup>(8)</sup> Vedi pagina 34 della presente Gazzetta ufficiale.

considerando che è necessario instaurare una procedura che consenta il rapido adeguamento dei principi di buone prassi di laboratorio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i laboratori che effettuano prove sui prodotti chimici, conformemente alla direttiva 67/548/CEE, soddisfino ai principi di buone prassi di laboratorio specificati nell'allegato 2 della decisione del Consiglio dell'OCSE del 12 maggio 1981 relativa all'accettazione reciproca dei dati per la valutazione dei prodotti chimici.

2. Il paragrafo 1 è parimenti applicabile quando altre disposizioni comunitarie prevedano l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio per le prove su prodotti chimici al fine di valutare la sicurezza per l'uomo e/o l'ambiente.

#### *Articolo 2*

All'atto della consegna dei risultati delle prove i laboratori di cui all'articolo 1 devono certificare che le prove sono state effettuate conformemente ai principi di buone prassi di laboratorio di cui al suddetto articolo.

#### *Articolo 3*

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per il controllo del rispetto dei principi di buone prassi di laboratorio. Queste misure comprendono in particolare ispezioni e verifiche di studi in conformità con le raccomandazioni dell'OCSE al riguardo.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome della (delle) autorità incaricata (incaricate) di controllare l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio di cui al paragrafo 1. La Commissione ne informa gli altri Stati membri.

#### *Articolo 4*

I principi di buone prassi di laboratorio di cui all'articolo 1 possono essere oggetto di modifiche adottate conformemente alla procedura prevista all'articolo 21 della direttiva 67/548/CEE.

#### *Articolo 5*

1. Quando disposizioni comunitarie esigono l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio a seguito

dell'entrata in vigore della presente direttiva per le prove sui prodotti chimici, gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare l'immissione sul mercato di prodotti chimici per motivi concernenti i principi di buone prassi di laboratorio, qualora i principi applicati dai laboratori siano conformi a quelli di cui all'articolo 1.

2. Se uno Stato membro constata, in base a una motivazione circostanziata, che una sostanza chimica, benché esaminata conformemente alla presente direttiva, può costituire a causa dell'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e del controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche un pericolo per l'uomo o per l'ambiente, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione sul mercato di detta sostanza. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

Entro sei settimane, la Commissione consulta gli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende le misure del caso.

Qualora la Commissione ritenga necessario apportare adeguamenti tecnici alla presente direttiva, tali adeguamenti sono adottati dalla Commissione o dal Consiglio, secondo la procedura prevista all'articolo 4. In questo caso, lo Stato membro che ha preso misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di detti adeguamenti.

#### *Articolo 6*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 30 giugno 1988. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

#### *Articolo 7*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 18 dicembre 1986.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

M. JOPLING