II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 18 de diciembre de 1986

sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas

(87/18/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (1),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (2),

Considerando que la Directiva 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 (3), modificada en último lugar por la Directiva 84/449/CEE (4), impone la realización de pruebas sobre las sustancias químicas para permitir la evaluación de sus riesgos potenciales para el hombre y para el medio ambiente ;

Considerando que la Directiva 75/318/CEE (5), modificada por la Directiva 87/19/CEE (6), y la Directiva 81/852/CEE (7), modificada por la Directiva 87/20/CEE (8), prevén que las pruebas no clínicas sobre los productos farmacéuticos deberán realizarse según los principios de prácticas correctas de laboratorio vigentes en la Comunidad para las sustancias químicas ;

Considerando que cuando se someten a pruebas las materias activas de los plaguicidas se hace según los protocolos previstos por la Directiva 67/548/CEE y, así pues, según las prácticas correctas de laboratorio previstas para las sustancias químicas ;

Considerando que los métodos que deben seguirse para realizar dichas pruebas se especifican en el Anexo V de la Directiva 67/548/CEE ;

Considerando que es necesario aplicar principios de prácticas correctas de laboratorio para la realización de las pruebas previstas por la Directiva 67/548/CEE, para que los resultados de dichas pruebas sean de alta calidad y comparables ;

Considerando que la Comisión se propone presentar en breve al Consejo una propuesta de Directiva tendente a comprobar la observancia de los principios de prácticas correctas de laboratorio ;

Considerando que los recursos consagrados a la realización de pruebas no deben malgastarse por la repetición de pruebas debido a divergencias en las prácticas de laboratorio entre los Estados miembros ;

Considerando que el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) adoptó, el 12 de mayo de 1981, una Decisión relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos ; que emitió, el 26 de julio de 1983, una Recomendación relativa al reconocimiento de la adecuación a las prácticas correctas de laboratorio ;

Considerando que para garantizar la protección de los animales es necesario limitar el número de experiencias de las que son objeto ; que el mutuo reconocimiento de los resultados obtenidos sobre la base de métodos uniformes y reconocidos es condición esencial para reducir el número de dichas experiencias realizadas ;

(1) DO nº C 120 de 20. 5. 1986, p. 177.
(2) DO nº C 354 de 31. 12. 1985, p. 5.
(3) DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
(4) DO nº L 251 de 19. 9. 1984, p. 1.
(5) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.
(6) Véase página 31 del presente Diario Oficial.
(7) DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.
(8) Véase página 34 del presente Diario Oficial.

Considerando que resulta importante establecer un procedimiento que permita la adaptación rápida de los principios de prácticas correctas de laboratorio,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los laboratorios que realicen pruebas sobre los productos químicos, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE cumplan los principios de prácticas correctas de laboratorio especificados en el Anexo 2 de la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981, relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos.

2. Si otras disposiciones comunitarias establecieren la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio para las pruebas sobre productos químicos con objeto de evaluar la seguridad para el hombre y/o el medio ambiente, el apartado 1 será, igualmente, aplicable.

Artículo 2

En el momento de la entrega de los resultados de las pruebas, los laboratorios a que se alude en el artículo 1 deberán certificar que dichas pruebas se hayan realizado de conformidad con los principios de prácticas correctas de laboratorio contempladas en dicho artículo.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para controlar el respeto de los principios de prácticas correctas de laboratorio. Dichas medidas incluirán, en particular, inspecciones y comprobaciones de estudios de conformidad con las recomendaciones de la OCDE en este campo.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el nombre de la(s) autoridad(es) encargada(s) del control de la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio contemplado en el apartado 1. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 4

Los principios de prácticas correctas de laboratorio mencionados en el artículo 1 podrán ser objeto de adaptaciones aprobadas de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 5

1. Si disposiciones comunitarias exigieren la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio a raíz de la entrada en vigor de la presente Directiva para pruebas que atañan a productos químicos, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar, basándose en razones de principios de buenas prácticas de laboratorio, la comercialización de los productos químicos si los principios aplicados por los laboratorios fueren conformes a los contemplados en el artículo 1.

2. Si un Estado miembro, basándose en una motivación detallada, comprobare que una sustancia química, a pesar de haber sido examinada conforme a la presente Directiva, supusiera un peligro para el hombre o para el medio ambiente por el hecho de haberse aplicado los principios de las prácticas correctas de laboratorio y el control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas, podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales en su territorio la comercialización de dicha sustancia. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifiquen su decisión.

En un plazo de seis semanas, la Comisión procederá a consultar a los Estados miembros interesados, y a continuación emitirá su dictamen y tomará las medidas apropiadas.

Si la Comisión estimare que son necesarias adptaciones técnicas de la presente Directiva, las mismas serán adoptadas bien por la Comisión, bien por el Consejo, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 4. En tal caso, el Estado miembro que haya adoptado las medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de las citadas adaptaciones.

Artículo 6

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 1988 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 1986.

Por el Consejo

El Presidente

M. JOPLING