

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## RAT

## RICHTLINIE DES RATES

vom 18. Dezember 1986

zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen

(87/18/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus-  
schusses <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/449/EWG <sup>(4)</sup>, schreibt die Durchführung von Versuchen mit chemischen Stoffen vor, um eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für den Menschen und die Umwelt zu ermöglichen.

Die Richtlinie 75/318/EWG <sup>(5)</sup> in der Fassung der Richtlinie 87/19/EWG <sup>(6)</sup> und die Richtlinie 81/852/EWG <sup>(7)</sup> in der Fassung der Richtlinie 87/20/EWG <sup>(8)</sup> sehen vor, daß die nichtklinischen Versuche mit Arzneimitteln nach den in der Gemeinschaft für chemische Stoffe geltenden Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden müssen.

Die Wirkstoffe von Pestiziden unterliegen bei Versuchen den in der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Protokollen und somit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis für chemische Stoffe.

Die bei der Durchführung dieser Versuche einzuhaltenen Methoden sind in Anlage V der Richtlinie 67/548/EWG beschrieben.

Die Grundsätze der Guten Laborpraxis müssen für die Durchführung der von der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Versuche angewandt werden, damit deren Ergebnisse von hoher Qualität und vergleichbar sind.

Die Kommission beabsichtigt, dem Rat in Kürze einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Kontrolle der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis vorzulegen.

Die bei der Durchführung der Versuche eingesetzten Mittel dürfen nicht dadurch vergeudet werden, daß aufgrund unterschiedlicher Laborpraktiken in den Mitgliedstaaten Versuche mehrfach durchgeführt werden.

Der Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat am 12. Mai 1981 einen Beschluß über die gegenseitige Annahme von Daten für die Bewertung chemischer Stoffe erlassen. Am 26. Juli 1983 hat er eine Empfehlung über die gegenseitige Anerkennung der Anpassung an die Gute Laborpraxis verabschiedet.

Aus Gründen des Tierschutzes ist es erforderlich, die Anzahl der Tierversuche einzuschränken. Die gegenseitige Anerkennung der Versuchsergebnisse, die aufgrund einheitlicher und anerkannter Methoden gewonnen werden, ist eine wesentliche Voraussetzung zur Verminderung solcher Tierversuche.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 120 vom 20. 5. 1986, S. 177.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 354 vom 31. 12. 1985, S. 5.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 251 vom 19. 9. 1984, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

<sup>(6)</sup> Siehe Seite 31 dieses Amtsblatts.

<sup>(7)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

<sup>(8)</sup> Siehe Seite 34 dieses Amtsblatts.

Es muß ein Verfahren eingeführt werden, das eine rasche Anpassung der Grundsätze der Guten Laborpraxis ermöglicht —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

*Artikel 1*

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Laboratorien, die Versuche mit chemischen Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 67/548/EWG durchführen, den Grundsätzen der Guten Laborpraxis genügen, die im Anhang 2 des Beschlusses des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 über die gegenseitige Anerkennung der Daten zur Bewertung chemischer Erzeugnisse niedergelegt sind.

(2) Absatz 1 findet auch Anwendung, wenn die Gute Laborpraxis bei Versuchen mit chemischen Erzeugnissen zur Bewertung der Sicherheit für den Menschen und/oder die Umwelt in anderen Gemeinschaftsbestimmungen vorgesehen ist.

*Artikel 2*

Bei der Einreichung der Versuchsergebnisse müssen die in Artikel 1 genannten Laboratorien bescheinigen, daß diese Versuche gemäß den in diesem Artikel genannten Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt wurden.

*Artikel 3*

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die zur Kontrolle der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis erforderlichen Maßnahmen. Diese Maßnahmen umfassen insbesondere Inspektionen und Überprüfungen von Studien gemäß den einschlägigen OECD-Empfehlungen.

(2) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission die Bezeichnung der gemäß Absatz 1 mit der Kontrolle der Durchführung der Grundsätze der Guten Laborpraxis beauftragten Behörde bzw. Behörden mit. Die Kommission unterrichtet davon die anderen Mitgliedstaaten.

*Artikel 4*

An den in Artikel 1 bezeichneten Grundsätzen der Guten Laborpraxis können nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 67/548/EWG Anpassungen vorgenommen werden.

*Artikel 5*

(1) Wenn die Gemeinschaftsvorschriften nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie die Anwendung der Grund-

sätze der Guten Laborpraxis für Versuche mit chemischen Erzeugnissen verlangen, dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von chemischen Erzeugnissen nicht aufgrund der Grundsätze der Guten Laborpraxis untersagen, beschränken oder behindern, wenn die von den Laboratorien angewandten Grundsätze den in Artikel 1 genannten Grundsätzen entsprechen.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer eingehenden Begründung fest, daß ein chemischer Stoff, obwohl er nach dieser Richtlinie geprüft worden ist, aufgrund der Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und der Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses Stoffes in seinem Gebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

Die Kommission konsultiert innerhalb einer Frist von sechs Wochen die betreffenden Mitgliedstaaten ; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft entsprechende Maßnahmen.

Ist die Kommission der Ansicht, daß technische Anpassungen dieser Richtlinie erforderlich sind, so werden diese von der Kommission oder vom Rat nach dem in Artikel 4 vorgesehenen Verfahren beschlossen. In diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

*Artikel 6*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. Juni 1988 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

*Artikel 7*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 18. Dezember 1986.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

M. JOPLING