

## II

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

## CONSEJO

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 9 de junio de 1988

relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio  
(BPL)

(88/320/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>;

Considerando que la aplicación de sistemas de organización y de condiciones normalizadas para la planificación, realización, registro y difusión de los estudios de laboratorio para los ensayos no clínicos de productos químicos a fin de proteger las personas, los animales y el medio ambiente, en lo sucesivo denominados « buenas prácticas de laboratorio » (BPL), contribuye a fomentar la confianza de los Estados miembros en la calidad de los resultados obtenidos;

Considerando que el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), en el Anexo 2 de su Decisión de 12 de mayo de 1981 sobre aceptación mutua de datos para la evaluación de los productos químicos, adoptó los principios de buenas prácticas de laboratorio, que son aceptados en la Comunidad y que se especifican en la Directiva 87/18/CEE 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 <sup>(4)</sup>;

Considerando que, en la realización de ensayos de los productos químicos, es conveniente que los recursos de mano de obra especializada y de laboratorios de ensayo no se malgasten por la necesidad de duplicar las pruebas debido a las diferencias en las prácticas de laboratorio de un Estado miembro a otro; que ello afecta de manera especial a la protección de los animales, la cual exige que se limite el número de experimentos con animales, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos <sup>(5)</sup>; que el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas realizadas con métodos normalizados y reconocidos es condición básica para reducir el número de experimentos en dicho ámbito;

Considerando que, con el fin de que los resultados de los ensayos obtenidos por los laboratorios en un Estado miembro sean reconocidos también por los demás Estados miembros, es necesario establecer un sistema armonizado de verificación de estudios e inspección de laboratorios que garantice que éstos operan ajustándose a las BPL;

Considerando que los Estados miembros designan a las autoridades competentes para efectuar el control de las BPL;

Considerando que un comité, cuyos miembros serán nombrados por los Estados miembros, debe ayudar a la Comisión en la aplicación técnica de la presente Directiva y cooperar con sus esfuerzos para fomentar la libre circulación de mercancías mediante el reconocimiento mutuo por los Estados miembros de los procedimientos para controlar el cumplimiento de las BPL; que el comité

<sup>(1)</sup> DO nº C 13 de 17. 1. 1987, p. 5.

<sup>(2)</sup> DO nº C 156 de 15. 6. 1987, p. 190 y DO nº C 122 de 9. 5. 1988.

<sup>(3)</sup> DO nº C 232 de 31. 8. 1987, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

<sup>(5)</sup> DO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

creado por la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas <sup>(1)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 87/432/CEE <sup>(2)</sup>, puede ser utilizado con este propósito;

Considerando que dicho comité podrá asistir a la Comisión no sólo en la aplicación de la presente Directiva, sino también en la contribución al intercambio de información y experiencia en este campo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a la inspección y verificación de los sistemas de organización y de las condiciones de planificación, realización, registro y difusión de los estudios de laboratorio para ensayos no clínicos, efectuados con fines reglamentarios, de todos los productos químicos (tales como cosméticos, productos químicos industriales, productos farmacéuticos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos y plaguicidas) con objeto de determinar sus efectos en las personas, los animales y el medio ambiente.
2. A los efectos de la presente Directiva, las BPL se describen en la Directiva 87/18/CEE.
3. La presente Directiva no afectará a la interpretación y evaluación de los resultados de los ensayos.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros verificarán, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 3, el cumplimiento de las BPL por todos los laboratorios localizados en su territorio que declaren aplicar las BPL en la realización de ensayos de productos químicos.
2. Cuando se cumpla lo dispuesto en el apartado 1 y el resultado de la inspección y verificación sea satisfactorio, el Estado miembro de que se trate podrá certificar la declaración, por parte de un laboratorio que afirme que tanto él como los ensayos por él realizados son conformes a los principios de BPL, utilizando la expresión «Evaluación de conformidad BPL según la Directiva 88/320/CEE, efectuada el (fecha)».

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros designarán las autoridades encargadas de la inspección de los laboratorios situados en su territorio y de la verificación de los estudios realizados por los laboratorios para evaluar la observancia de las BPL.
2. Las autoridades contempladas en el apartado 1 inspeccionarán los laboratorios y revisarán los estudios con arreglo a las disposiciones del Anexo.

<sup>(1)</sup> DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1/67.

<sup>(2)</sup> DO nº L 239 de 21. 8. 1987, p. 1.

#### Artículo 4

1. Los Estados miembros elaborarán cada año un informe relativo a la aplicación de las BPL en su territorio.

Dicho informe incluirá una lista de los laboratorios inspeccionados, las fechas en que se llevaron a cabo dichas inspecciones y un breve resumen de las conclusiones de las inspecciones.

2. Los informes se enviarán anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo. La Comisión comunicará dichos informes al comité contemplado en el artículo 7. Dicho comité podrá solicitar información adicional sobre los elementos mencionados en el apartado 1.

3. Los Estados miembros garantizarán que la información que pueda tener repercusiones comerciales y cualquier otro tipo de información confidencial a la que tengan acceso en virtud de sus actividades de control de la conformidad a las BPL, se faciliten únicamente a la Comisión, a las autoridades reguladoras nacionales y al organismo que patrocine el laboratorio o patrocinador del estudio directamente relacionado con la inspección o el control de estudios específico.

4. No tendrán carácter confidencial los nombres de los laboratorios sujetos a inspección por parte de una autoridad designada, su conformidad con las BPL y las fechas en que se hayan efectuado las inspecciones de laboratorio o los controles de los estudios.

#### Artículo 5

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los resultados de las inspecciones de laboratorios y de las revisiones de estudios relativas a la conformidad con las BPL realizadas por un Estado miembro serán vinculantes para los demás Estados miembros.

2. Cuando un Estado miembro considere que un laboratorio situado en su territorio, que afirme cumplir las BPL, no las cumpla en realidad, hasta el punto de que pueda verse comprometida la integridad o la autenticidad de los estudios que realiza, informará de ello inmediatamente a la Comisión. Ésta informará a los demás Estados miembros.

#### Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro tenga razones para creer que un laboratorio situado en otro Estado miembro que afirme cumplir las BPL ha realizado un ensayo sin ajustarse a las BPL, podrá solicitar información complementaria de dicho Estado miembro y, en particular, podrá requerir la realización de otra revisión de estudios, eventualmente acompañada por una nueva inspección.

En caso de que los Estados miembros no llegaren a un acuerdo, informarán de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, e indicarán las razones de su decisión.

2. La Comisión examinará lo más pronto posible los motivos expuestos por los Estados miembros en el seno del comité; adoptará posteriormente las medidas adecuadas de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8. A este respecto, podrá recabar la opinión de expertos de las autoridades designadas de los Estados miembros.

3. Si la Comisión considera que es necesario introducir modificaciones en la presente Directiva con el fin de resolver situaciones contempladas en el apartado 1, iniciará el procedimiento establecido en el artículo 8 a fin de adoptar dichas modificaciones.

#### *Artículo 7*

1. El comité creado por el artículo 20 de la Directiva 67/548/CEE, en lo sucesivo denominado « el Comité », podrá examinar cualquier cuestión que le someta su presidente, bien por propia iniciativa o a instancia del representante de algún Estado miembro, relativa a la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre :

- la cooperación entre las autoridades designadas por los Estados miembros en las cuestiones técnicas y administrativas relacionadas con la aplicación de las BPL, y
- el intercambio de información sobre la formación de inspectores.

2. Las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico la expresión a que se refiere el apartado 2 del artículo 2 y el Anexo se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 8.

#### *Artículo 8*

1. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas a tomar. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión. El dictamen se emitirá según la mayoría

prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado CEE para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

2. La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas contempladas no sean conformes al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas a tomar. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

3. Si en un plazo de tres meses a partir de la presentación de la propuesta, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### *Artículo 9*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 1 de enero de 1989. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

#### *Artículo 10*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho, en Luxemburgo, el 9 de junio de 1988.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

N. BLUM

### **ANEXO**

#### **Programa para la inspección de laboratorios y revisión de estudios**

Las disposiciones relativas a la inspección de laboratorios y revisión de estudios son las que se incluyen en los Anexos 4 (Guía de procedimientos para el control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio) y 6 (Directrices para la realización de inspecciones de laboratorio y revisiones de estudios) del informe final del Grupo de trabajo de la OCDE « Comité de Medio Ambiente », relativo al reconocimiento mutuo de la observancia de las BPL (OCDE ENV/CHEM/CM/87.7).