

## II

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

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 9 giugno 1988

concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (BPL)

(88/320/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che l'applicazione di procedure organizzative e condizioni normalizzate, nel cui rispetto vengono programmate, attuate, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio per le prove non cliniche di prodotti chimici per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente (la cosiddetta « buona prassi di laboratorio », in appresso denominata « BPL »), contribuisce a rassicurare gli Stati membri sulla qualità dei dati sperimentali ottenuti;

considerando che nell'allegato 2 della decisione del 12 maggio 1981 sulla reciproca accettazione di dati nella valutazione dei prodotti chimici il consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) ha adottato i principi della buona prassi di laboratorio accettati nell'ambito della Comunità e specificati nella direttiva 87/18/CEE 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 <sup>(4)</sup>;

considerando che nell'esecuzione delle prove sui prodotti chimici è opportuno evitare lo spreco di risorse in termini di manodopera specializzata e di attività dei laboratori sperimentali, data la necessità di ripetere le prove a causa delle differenze tra le prassi di laboratorio seguite nei vari Stati membri; che ciò vale in particolare per la protezione degli animali, che richiede la limitazione degli esperimenti effettuati sui medesimi conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici <sup>(5)</sup>; che il riconoscimento reciproco dei risultati delle prove ottenuti con metodi riconosciuti e normalizzati costituisce una condizione essenziale per ridurre il numero degli esperimenti in tale settore;

considerando che, affinché i dati sperimentali prodotti dai laboratori in uno Stato membro siano pure riconosciuti dagli altri Stati membri, è necessario prevedere un sistema armonizzato di verifica delle ricerche e di ispezione dei laboratori, per garantire che questi lavorino conformemente alla BPL;

considerando che occorre che gli Stati membri designino le autorità cui spetterà esercitare il controllo sulla conformità alla BPL;

considerando opportuno che un comitato, composto di persone nominate dagli Stati membri, coadiuvi la Commissione per quanto riguarda l'applicazione tecnica della presente direttiva, cooperando altresì con gli sforzi della Commissione volti ad incoraggiare la libera circolazione delle merci grazie al reciproco riconoscimento, da parte degli Stati membri, delle procedure per il controllo del rispetto della BPL; che a tale scopo si può far ricorso

<sup>(1)</sup> GU n. C 13 del 17. 1. 1987, pag. 5.

<sup>(2)</sup> GU n. C 156 del 15. 6. 1987, pag. 190 e GU n. C 122 del 9. 5. 1988.

<sup>(3)</sup> GU n. C 232 del 31. 8. 1987, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

<sup>(5)</sup> GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.

al comitato istituito dalla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose<sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 87/432/CEE<sup>(2)</sup>;

considerando che tale comitato può aiutare la Commissione non soltanto nell'applicazione della presente direttiva, ma anche a contribuire allo scambio d'informazioni e di esperienze in questo settore,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

1. La presente direttiva concerne l'ispezione e la verifica delle procedure organizzative e delle condizioni alle quali sono programmate, svolte, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio per le prove non cliniche effettuate ai fini previsti dalla regolamentazione e volte a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici (quali ad esempio cosmetici, prodotti chimici per l'industria, prodotti medicinali, additivi alimentari, additivi per la mangimistica, antiparassitari).

2. Ai fini della presente direttiva la BPL è descritta dalla direttiva 87/18/CEE.

3. La presente direttiva non riguarda né l'interpretazione né la valutazione dei risultati sperimentali.

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri verificano, secondo la procedura prevista all'articolo 3, la conformità alla BPL da parte dei laboratori sperimentali situati sul loro territorio che asseriscano di seguirla nell'esecuzione delle prove sui prodotti chimici.

2. Qualora vengano rispettate le disposizioni del paragrafo 1 ed i risultati dell'ispezione e della verifica siano soddisfacenti, lo Stato membro in questione può provvedere all'avallo dell'asserzione di un laboratorio che esso stesso e le prove da esso effettuate corrispondono ai principi della BPL, ricorrendo alla formula « Dichiarazione di conformità alla BPL ai sensi della direttiva 88/320/CEE, il ... (data) ».

#### Articolo 3

1. Gli Stati membri designano le autorità incaricate dell'ispezione dei laboratori situati sul loro territorio e della verifica delle ricerche eseguite da laboratori, per valutarne la conformità ai principi della BPL.

2. Le autorità di cui al paragrafo 1, ispezionano i laboratori e verificano le ricerche conformemente alle disposizioni di cui all'allegato.

#### Articolo 4

1. Ogni anno gli Stati membri redigono una relazione relativa all'applicazione della BPL nel loro territorio.

Tale relazione contiene un elenco dei laboratori ispezionati, la data dell'ispezione e un breve riepilogo delle conclusioni delle ispezioni.

2. Le relazioni vengono trasmesse alla Commissione ogni anno, non oltre la data del 31 marzo. La Commissione inoltra le relazioni al comitato di cui all'articolo 7. Il comitato può richiedere ulteriori informazioni, oltre a quelle di cui al paragrafo 1.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni delicate sotto il profilo commerciale e le altre informazioni riservate alle quali hanno accesso nella loro attività di verifica della conformità alla BPL siano comunicate, se necessario, solo alla Commissione, alle autorità nazionali regolatrici e alle autorità designate, nonché all'organismo che finanzia un laboratorio o una ricerca, direttamente interessato a una data ispezione o verifica.

4. Non sono considerati riservati i nomi dei laboratori sottoposti ad ispezione da un'autorità designata né la loro conformità alla BPL, né le date alle quali le ispezioni di laboratorio o le verifiche delle ricerche hanno avuto luogo.

#### Articolo 5

1. Fatto salvo l'articolo 6, i risultati delle ispezioni dei laboratori e delle verifiche di ricerche, eseguite da uno Stato membro circa la conformità alla BPL, sono vincolanti anche per gli altri Stati membri.

2. Se uno Stato membro ritiene che un laboratorio situato nel proprio territorio, che asserisce di rispettare la BPL, in realtà non la rispetta al punto che l'integrità o l'autenticità delle ricerche da esso svolte rischi di essere compromessa, ne informa immediatamente la Commissione. Questa, a sua volta, ne informa gli altri Stati membri.

#### Articolo 6

1. Qualora uno Stato membro abbia motivi sufficienti per ritenere che un laboratorio in un altro Stato membro, il quale asserisca di seguire la BPL, non abbia svolto una prova conformemente a detta BPL, può chiedere ulteriori informazioni a questo Stato membro e chiedere, in particolare, che venga eseguita una verifica della ricerca, eventualmente associata ad una nuova ispezione.

Qualora gli Stati membri interessati non possano mettersi d'accordo, essi ne informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, fornendo i motivi della loro decisione.

(1) GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1/67.

(2) GU n. L 239 del 21. 8. 1987, pag. 1.

2. La Commissione esamina non appena possibile i motivi forniti dagli Stati membri nell'ambito del comitato; essa prende quindi i provvedimenti appropriati in conformità della procedura di cui all'articolo 8. In proposito essa può chiedere il parere di esperti facenti capo alle autorità designate dagli Stati membri.

3. Qualora la Commissione ritenga che sia necessario modificare la presente direttiva al fine di risolvere i problemi di cui al paragrafo 1, essa avvia la procedura prevista all'articolo 8 nell'intento di adottare tali modifiche.

#### *Articolo 7*

1. Il comitato istituito dall'articolo 20 della direttiva 67/548/CBE, denominato in appresso «comitato» può esaminare qualsiasi problema sollevato dal suo presidente, di sua iniziativa ovvero su richiesta di un rappresentante di uno Stato membro, in merito all'applicazione della presente direttiva, in particolare per quanto riguarda:

- la cooperazione tra autorità designate degli Stati membri in materia di aspetti tecnici ed amministrativi connessi all'applicazione della BPL;
- lo scambio d'informazioni sulla formazione degli ispettori.

2. Gli emendamenti necessari per adeguare al progresso tecnico la formula riportata nell'articolo 2, paragrafo 2, nonché l'allegato della presente direttiva vengono adottati secondo la procedura prevista all'articolo 8.

#### *Articolo 8*

1. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è reso alla

maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio è chiamato a prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

2. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

3. Se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### *Articolo 9*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

#### *Articolo 10*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 9 giugno 1988.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

N. BLUM

#### **ALLEGATO**

##### **Programma per l'ispezione dei laboratori e la verifica delle ricerche**

Le disposizioni concernenti le ispezioni dei laboratori e la verifica delle ricerche sono quelle contenute negli allegati 4 (Guida per le procedure di controllo di conformità alla buona prassi di laboratorio) e 6 (Orientamenti per le ispezioni dei laboratori e la verifica delle ricerche) della relazione finale del gruppo OECD «Riconoscimento reciproco della valutazione di conformità alla BPL» del comitato «Ambiente» dell'OCSE (OECD ENV/CHEM/CM/87.7).