

## II

*(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)*

## CONSELHO

## DIRECTIVA DO CONSELHO

de 18 de Dezembro de 1986

**relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas**

(87/18/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Considerando que a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/449/CEE <sup>(4)</sup>, impõe a realização de ensaios sobre as substâncias químicas a fim de permitir avaliar os seus riscos potenciais para o homem e para o ambiente;

Considerando que a Directiva 75/318/CEE <sup>(5)</sup>, alterada pela Directiva 87/19/CEE <sup>(6)</sup>, e a Directiva 81/852/CEE <sup>(7)</sup>, alterada pela Directiva 87/20/CEE <sup>(8)</sup>, prevêm que os ensaios não clínicos sobre os produtos farmacêuticos devem ser efectuados de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório em vigor na Comunidade para as substâncias químicas;

Considerando que as substâncias activas dos pesticidas, quando submetidas a ensaios, o são de acordo com os protocolos previstos pela Directiva 67/548/CEE e, por conseguinte, de acordo com as boas práticas de laboratório previstas para as substâncias químicas;

Considerando que os métodos a respeitar para efectuar esses ensaios estão especificados no Anexo V da Directiva 67/548/CEE;

Considerando que é necessário aplicar os princípios de boas práticas de laboratório na realização dos ensaios previstos pela Directiva 67/548/CEE, para que os resultados desses ensaios sejam de qualidade elevada e comparáveis;

Considerando que a Comissão se propõe apresentar proximamente ao Conselho uma proposta de directiva que tem em vista verificar o respeito dos princípios de boas práticas de laboratório;

Considerando que os recursos consagrados à realização dos ensaios não devem ser desperdiçados pela repetição de ensaios provocada por divergências nas práticas de laboratório entre os Estados-membros;

Considerando que o Conselho da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico (OCDE) tomou, em 12 de Maio de 1981, uma decisão relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos; que, em 26 de Julho de 1983, esse Conselho formulou uma recomendação relativa ao reconhecimento da adequação às boas práticas de laboratório;

Considerando que para garantir a protecção dos animais se torna necessário limitar o número de experiências efectuadas em animais; que o reconhecimento mútuo dos resultados obtidos na base de métodos uniformes e reconhecidos é uma condição essencial para a redução do número dessas experiências;

<sup>(1)</sup> JO nº C 120 de 20. 5. 1986, p. 177.

<sup>(2)</sup> JO nº C 354 de 31. 12. 1985, p. 5.

<sup>(3)</sup> JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO nº L 251 de 19. 9. 1984, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(6)</sup> Ver página 31 do presente Jornal Oficial.

<sup>(7)</sup> JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

<sup>(8)</sup> Ver página 34 do presente Jornal Oficial.

Considerando que interessa instaurar um procedimento que permita a adaptação rápida dos princípios de boas práticas de laboratório,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

*Artigo 1º*

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os laboratórios que realizam ensaios sobre os produtos químicos nos termos da Directiva 67/548/CEE, obedecem aos princípios de boas práticas de laboratório especificados no Anexo 2 da Decisão do Conselho da OCDE, de 12 de Maio de 1981, relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos.

2. Sempre que outras disposições comunitárias prevejam a aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório para os ensaios sobre produtos químicos a fim de avaliar a segurança para o homem e/ou para o ambiente, é igualmente aplicável o nº 1.

*Artigo 2º*

Ao entregarem os resultados dos ensaios, os laboratórios referidos no artigo 1º devem certificar que esses ensaios foram efectuados de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório mencionados no referido artigo.

*Artigo 3º*

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para o controlo do respeito dos princípios de boas práticas de laboratório. Essas medidas incluem, em especial, inspecções e verificações de estudos, em conformidade com as recomendações da OCDE neste domínio.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o nome da(s) entidade(s) encarregada(s) do controlo da aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório referido no nº 1. A Comissão transmitirá essas informações aos outros Estados-membros.

*Artigo 4º*

Os princípios de boas práticas de laboratório referidos no artigo 1º podem ser objecto de adaptações adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 67/548/CEE.

*Artigo 5º*

1. Quando as disposições comunitárias exigirem a aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório na

sequência da entrada em vigor da presente directiva para ensaios sobre produtos químicos, os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação dos produtos químicos no mercado por razões ligadas aos princípios de boas práticas de laboratório, se os princípios aplicados pelos laboratórios forem conformes aos referidos no artigo 1º

2. Se um Estado-membro verificar, com base em circunstâncias devidamente fundamentadas, que uma substância química, ainda que analisada de acordo com o prescrito na presente directiva, constitui, devido à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação aos ensaios sobre as substâncias químicas, um perigo para o homem ou para o ambiente, pode, provisoriamente, proibir ou submeter a condições especiais no seu território a colocação no mercado dessas substâncias. O Estado-membro em causa informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros dos fundamentos da sua decisão.

A Comissão procederá, num prazo de seis semanas, à consulta dos Estados-membros interessados, após o que formulará sem tardar o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

Se a Comissão entender que são necessárias adaptações técnicas da presente directiva, essas adaptações serão adoptadas pela Comissão ou pelo Conselho, nos termos do procedimento previsto no artigo 4º. Nesse caso, o Estado-membro que adoptou as medidas de salvaguarda pode mantê-las até à entrada em vigor dessas adaptações.

*Artigo 6º*

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 30 de Junho de 1988. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

*Artigo 7º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 1986.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. JOPLING