

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 18. december 1986

om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer

(87/18/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 84/449/EØF ⁽⁴⁾, påbydes gennemførelsen af forsøg med kemiske stoffer for at muliggøre vurderingen af deres potentielle risici for mennesker og miljø;

i direktiv 79/318/EØF ⁽⁵⁾, ændret ved direktiv 87/19/EØF ⁽⁶⁾, og direktiv 81/852/EØF ⁽⁷⁾, ændret ved direktiv 87/20/EØF ⁽⁸⁾ bestemmes det, at ikke-kliniske forsøg med lægemidler skal gennemføres efter de principper for god laboratoriepraksis, som gælder i Fællesskabet for kemiske stoffer;

forsøg med aktive bestanddele af pesticider skal i givet fald gennemføres i henhold til de protokoller, der er

nævnt i direktiv 67/548/EØF, dvs. efter de principper for god laboratoriepraksis, som gælder for kemiske stoffer;

de metoder, der skal anvendes ved gennemførelsen af disse forsøg, er specificeret i bilag V til direktiv 67/548/EØF;

det er nødvendigt at anvende principperne for god laboratoriepraksis i forbindelse med gennemførelsen af de forsøg, der er fastsat ved direktiv 67/548/EØF, for at resultaterne af disse forsøg kan blive af høj kvalitet og indbyrdes sammenlignelige;

Kommissionen agter i nær fremtid at forelægge Rådet et forslag til direktiv om kontrol med overholdelsen af principperne for god laboratoriepraksis;

de midler, der er afsat til gennemførelse af forsøg, må ikke spildes ved gentagelse af forsøg som følge af uoverensstemmelser mellem laboratoriepraksis i de forskellige medlemsstater;

Rådet for Organisationen for økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har den 12. maj 1981 truffet en beslutning om gensidig godkendelse af data med henblik på vurdering af kemiske produkter; det har den 26. juli 1983 vedtaget en henstilling om anerkendelse af overholdelsen af god laboratoriepraksis;

for at beskytte dyrene er det nødvendigt at begrænse antallet af dyreforsøg; den gensidige anerkendelse af resultater, der er opnået på grundlag af ensartede og anerkendte metoder, er en væsentlig betingelse for at nedsætte antallet af sådanne forsøg;

⁽¹⁾ EFT nr. C 120 af 20. 5. 1986, s. 177.

⁽²⁾ EFT nr. C 354 af 31. 12. 1985, s. 5.

⁽³⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 251 af 19. 9. 1984, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

⁽⁶⁾ Se side 31 i denne Tidende.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

⁽⁸⁾ Se side 34 i denne Tidende.

det er af betydning at indføre en fremgangsmåde, som muliggør en hurtig tilpasning af principperne for god laboratoriepraksis —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de laboratorier, der gennemfører forsøg med kemiske produkter i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, overholder de principper for god laboratoriepraksis, der er specificeret i bilag 2 til OECD-rådets beslutning af 12. maj 1981 om gensidig godkendelse af data med henblik på vurdering af kemiske produkter.

2. Når der i andre fællesskabsbestemmelser foreskrives anvendelse af principperne for god laboratoriepraksis ved forsøg med kemiske produkter for at vurdere sikkerheden for mennesker og/eller miljø, finder stk. 1 ligeledes anvendelse.

Artikel 2

Ved fremlæggelsen af forsøgsresultaterne skal de i artikel 1 omhandlede laboratorier attestere, at disse forsøg er gennemført i overensstemmelse med de principper for god laboratoriepraksis, der er omhandlet i nævnte artikel.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at kontrollere, at principperne for god laboratoriepraksis overholdes. Disse foranstaltninger omfatter især inspektioner og kontrolafprøvninger i overensstemmelse med de henstillinger, som OECD har vedtaget herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navnet (navnene) på den (de) myndighed(er), der har til opgave at foretage den kontrol med gennemførelsen af principperne for god laboratoriepraksis, der er omhandlet i stk. 1. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 4

De i artikel 1 omhandlede principper for god laboratoriepraksis kan tilpasses efter den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 5

1. Når fællesskabsbestemmelser efter dette direktivs ikrafttræden kræver, at principperne for god laboratoriepraksis anvendes ved forsøg med kemiske produkter, kan medlemsstaterne ikke med henvisning til principperne for god laboratoriepraksis forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af kemiske produkter, såfremt de af laboratorierne anvendte principper er i overensstemmelse med de i artikel 1 omhandlede.

2. Såfremt en medlemsstat med udførlige begrundelser fastslår, at et kemisk stof som følge af anvendelsen af principperne for god laboratoriepraksis og af kontrollen med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer frembyder fare for mennesker eller miljø, skønt det er undersøgt i overensstemmelse med dette direktiv, kan denne stat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af det pågældende stof på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom med angivelse af årsagerne til denne beslutning.

Kommissionen rådfører sig inden for en frist på seks uger med de medlemsstater, sagen vedrører, hvorefter den omgående afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

Såfremt Kommissionen finder tekniske tilpasninger af dette direktiv påkrævede, vedtages disse af Kommissionen eller Rådet efter fremgangsmåden i artikel 4. I så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil tilpasningerne træder i kraft.

Artikel 6

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 30. juni 1988 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 1986.

På Rådets vegne

M. JOPLING

Formand