

## II

*(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)*

## RAAD

## RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 18 december 1986

**betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen**

(87/18/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement<sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité<sup>(2)</sup>,

Overwegende dat bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen<sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/449/EEG<sup>(4)</sup>, de uitvoering verplicht wordt gesteld van tests op chemische stoffen, ten einde evaluatie van eventuele risico's ervan voor mens en milieu mogelijk te maken;

Overwegende dat Richtlijn 75/318/EEG<sup>(5)</sup>, gewijzigd bij Richtlijn 87/19/EEG<sup>(6)</sup>, en Richtlijn 81/852/EEG<sup>(7)</sup>, gewijzigd bij Richtlijn 87/20/EEG<sup>(8)</sup>, voorschrijven dat niet-klinische tests op farmaceutische produkten moeten worden verricht volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken die in de Gemeenschap voor chemische stoffen van kracht zijn;

Overwegende dat, wanneer de actieve bestanddelen van bestrijdingsmiddelen onderworpen worden aan tests, dit geschiedt volgens de protocollen bij Richtlijn 67/548/

EEG en dus volgens de goede laboratoriumpraktijken voor chemische stoffen;

Overwegende dat de te volgen methoden voor uitvoering van deze tests in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG worden aangegeven;

Overwegende dat het noodzakelijk is beginselen van goede laboratoriumpraktijken toe te passen voor de uitvoering van de bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde tests, opdat de resultaten van deze tests van hoge kwaliteit en onderling vergelijkbaar zijn;

Overwegende dat de Commissie voornemens is binnenkort bij de Raad een voorstel in te dienen voor een richtlijn die ertoe strekt de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken te verifiëren;

Overwegende dat de voor uitvoering van de tests bestemde middelen niet mogen worden verspild door herhaling van tests, als gevolg van verschillende laboratoriumpraktijken in de Lid-Staten;

Overwegende dat de Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) op 12 mei 1981 een besluit heeft genomen inzake de wederzijdse erkenning van de gegevens voor de evaluatie van chemische produkten; dat hij op 26 juli 1983 een aanbeveling heeft gedaan inzake de erkenning van het in overeenstemming brengen met de goede laboratoriumpraktijken;

Overwegende dat het met het oog op de dierenbescherming noodzakelijk is het aantal proeven op dieren te beperken; dat de onderlinge erkenning van de op basis van uniforme en erkende methoden verkregen testresultaten een wezenlijke voorwaarde is voor de beperking van het aantal proeven op dit gebied;

<sup>(1)</sup> PB nr. C 120 van 20. 5. 1986, blz. 177.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 354 van 31. 12. 1985, blz. 5.

<sup>(3)</sup> PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 251 van 19. 9. 1984, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

<sup>(6)</sup> Zie bladzijde 31 van dit Publikatieblad.

<sup>(7)</sup> PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.

<sup>(8)</sup> Zie bladzijde 34 van dit Publikatieblad.

Overwegende dat een procedure dient te worden ingevoerd die het mogelijk maakt de beginselen van goede laboratoriumpraktijken snel aan te passen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

1. De Lid-Staten treffen alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de laboratoria die tests op chemische stoffen verrichten overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, handelen in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken omschreven in bijlage 2 van het Besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 inzake de wederzijdse erkenning van gegevens voor de evaluatie van chemische stoffen en preparaten.

2. Indien andere communautaire maatregelen de toepassing voorschrijven van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken voor de tests op chemische stoffen ten einde de veiligheid daarvan voor mens en/of milieu te beoordelen is lid 1 eveneens van toepassing.

#### *Artikel 2*

Bij het overleggen van de resultaten van de tests moeten de in artikel 1 bedoelde laboratoria verklaren dat deze tests zijn verricht overeenkomstig de in dat artikel genoemde beginselen van goede laboratoriumpraktijken.

#### *Artikel 3*

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen voor het toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. De maatregelen behelzen in het bijzonder inspecties en controle van de studies overeenkomstig de desbetreffende aanbevelingen van de OESO.

2. De Lid-Staten delen aan de Commissie de naam mede van de instantie(s) belast met het in lid 1 bedoelde toezicht op de toepassing door de laboratoria van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. De Commissie stelt de overige Lid-Staten hiervan in kennis.

#### *Artikel 4*

De in artikel 1 bedoelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken kunnen worden aangepast volgens de in artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde procedure.

#### *Artikel 5*

1. Wanneer communautaire bepalingen ingevolge de inwerkingtreding van deze richtlijn de toepassing vereisen van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken voor tests op chemische producten, mogen de Lid-Staten niet om redenen in verband met de beginselen van de goede laboratoriumpraktijken het in de handel brengen van de chemische producten verbieden, beperken of belemmeren, indien de door de laboratoria toegepaste beginselen in overeenstemming zijn met die bedoeld in artikel 1.

2. Indien een Lid-Staat op de grondslag van een gedetailleerde motivering constateert dat een chemische stof, ondanks onderzoek overeenkomstig de voorschriften van deze richtlijn, door de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de controle op de toepassing daarvan op de tests op chemische stoffen, gevaar oplevert voor mens of milieu, kan hij het in de handel brengen van die stof op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen. Hij stelt de Commissie en de andere Lid-Staten hiervan onmiddellijk in kennis onder vermelding van de beweegredenen voor dit besluit.

De Commissie pleegt binnen zes weken overleg met de betrokken Lid-Staten, waarna zij onverwijld haar oordeel kenbaar maakt en passende maatregelen treft.

Indien de Commissie van oordeel is dat technische aanpassingen van deze richtlijn nodig zijn, worden die aanpassingen volgens de in artikel 4 bedoelde procedure hetzij door de Commissie, hetzij door de Raad vastgesteld. In dat geval kan de Lid-Staat die de vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen deze handhaven tot de inwerkingtreding van die aanpassingen.

#### *Artikel 6*

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 1988 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

#### *Artikel 7*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 18 december 1986.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

M. JOPLING