

387L0018

17.1.87

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 15/29

RÅDETS DIREKTIV

av den 18 december 1986

om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen

(87/18/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾, och

med beaktande av följande:

I rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 84/449/EEG⁽⁴⁾, ställs krav på provning av kemiska ämnen för bestämning av deras potentiella risk för människan och miljön.

I direktiv 75/318/EEG⁽⁵⁾ i dess lydelse enligt direktiv 87/19/EEG⁽⁶⁾, och direktiv 81/852/EEG⁽⁷⁾ i dess lydelse enligt direktiv 87/20/EEG⁽⁸⁾ fastställs att icke-klinisk provning av farmaceutiska produkter skall utföras i enlighet med den princip om god laboratoriesed som gäller i gemenskapen för kemiska ämnen.

När de aktiva ämnena i bekämpningsmedel utsätts för provning skall detta ske i enlighet med de protokoll som nämns i direktiv 67/548/EEG, och följaktligen efter de principer om god laboratoriesed som gäller för kemiska ämnen.

De metoder som skall användas vid dessa provningar fastställs av bilaga 5 till direktiv 67/548/EEG.

Det är nödvändigt att uppfylla principerna för god laboratoriesed vid genomförandet av de provningar som anges i direktiv 67/548/EEG, för att säkerställa att resultaten är jämförbara och av hög kvalitet.

Kommissionen har för avsikt att inom kort förelägga rådet ett förslag till direktiv om kontroll av efterlevnaden av principerna för god laboratoriesed.

De resurser som har avdelats för provningarna får inte förbrukas genom att prov måste upprepas på grund av skillnader i laboratoriesed i de olika medlemsstaterna.

Rådet för Organisationen för ekonomisk samverkan och utveckling (OECD) har den 12 maj 1981 fattat ett beslut om ömsesidigt godkännande av data för utvärdering av kemiska produkter. Det har den 26 juli 1983 utfärdats en rekommendation om ömsesidigt erkännande av överensstämmelse med god laboratoriesed.

För att skydda djuren är det nödvändigt att antalet djurförsök begränsas. Ömsesidigt erkännande av de provningsresultat som erhålles genom standardiserade och erkända metoder är ett väsentligt villkor för att minska antalet försök på detta område.

Det är nödvändigt att införa ett förfarande som medger snabb anpassning av principerna för god laboratoriesed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att laboratorier som utför provningar på kemiska produkter i enlighet med direktiv 67/548/EEG, uppfyller principerna för god laboratoriesed enligt bilaga 2 till OECD-rådets beslut av den 12 maj 1981 om ömsesidigt erkännande av data för utvärdering av kemiska produkter.

⁽¹⁾ EGT nr C 120, 20.5.1986, s. 177.

⁽²⁾ EGT nr C 354, 31.12.1985, s. 5.

⁽³⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr L 251, 19.9.1984, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 31.

⁽⁷⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁽⁸⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 34.

2. Punkt 1 gäller även i de fall andra gemenskapsbestämmelser föreskriver tillämpning av principerna för god laboratoriesed vid provning av kemiska produkter för utvärdering av säkerheten för människan och/eller miljön.

Artikel 2

Vid framläggning av laboratorieresultat skall de laboratorier, som avses i artikel 1, intyga att provningarna har utförts enligt principerna för god laboratoriesed som avses i nämnda artikel.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall anta de åtgärder som är nödvändiga för kontroll av efterlevnaden av principerna för god laboratoriesed. Dessa åtgärder skall särskilt omfatta inspektioner och kontrollprovningar i enlighet med OECD:s rekommendationer på detta område.

2. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen namnet(-en) på den(de) myndighet(-er) som har ansvaret för kontrollen av efterlevnaden av principerna för god laboratoriesed, vilken behandlas i punkt 1. Kommissionen skall informera övriga medlemsstater om detta.

Artikel 4

De i artikel 1 behandlade principerna för god laboratoriesed kan antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 21 i direktiv 67/548/EEG.

Artikel 5

1. När gemenskapsbestämmelser efter detta direktivs ikraftträdande kräver att principerna för god laboratoriesed tillämpas vid provning av kemiska produkter, kan medlemsstaterna inte med hänvisning till principerna för god laboratoriesed förbjuda, begränsa eller hindra att kemiska produkter släpps ut på marknaden, om de av laboratorierna använda principerna är i överensstämmelse med de som behandlas i artikel 1.

2. Om en medlemsstat med utförligt underlag kan fastställa att tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av deras tillämpning vid provning av kemiska produkter, trots att ett kemiskt ämne har undersökts i enlighet med kraven i detta direktiv, innebär en fara för människan och miljön, kan medlemsstaten tillfälligt förbjuda eller fastställa särskilda villkor för marknadsföringen av detta ämne inom sitt territorium. Medlemsstaten skall genast underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta och ange skälen för sitt beslut.

Kommissionen skall inom sex veckor kontakta berörda medlemsstater och sedan avge sitt yttrande och utan dröjsmål vidta lämpliga åtgärder.

Om kommissionen finner att tekniska anpassningar av detta direktiv är nödvändiga, skall dessa antas antingen av kommissionen eller av rådet i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 4. I detta fall kan medlemsstaten som vidtog skyddsåtgärderna bibehålla dessa tills anpassningarna träder i kraft.

Artikel 6

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juni 1988. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 7

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 december 1986.

På rådets vägnar

M. JOPLING

Ordförande