



ECHA

<http://echa.europa.eu>

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Avviso:

ECHA/NA/11/24
Helsinki, 1° giugno 2011

L'ECHA amplia la politica in materia di buona pratica di laboratorio

I dichiaranti REACH possono ora sottoporre test condotti in tutti i laboratori dichiarati conformi ai principi di buona pratica di laboratorio (BPL).

Dal 2008, l'ECHA considera conformi ai requisiti di BPL i dati provenienti (i) da Stati membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) o da paesi che hanno aderito a pieno titolo al sistema OCSE di reciproco riconoscimento dei dati (Mutual Acceptance of Data - MAD) e (ii) da paesi provvisoriamente aderenti al sistema MAD dell'OCSE e in cui i laboratori sono stati ispezionati congiuntamente dall'autorità di controllo della BPL di competenza e da un'autorità di controllo della BPL dell'OCSE.

Da adesso anche gli studi condotti in un laboratorio situato in un paese che non ha aderito al sistema MAD dell'OCSE possono essere accettati dall'ECHA come studi conformi ai requisiti di BPL, alle seguenti condizioni:

1- Prima di realizzare lo studio, la conformità del laboratorio ai requisiti di BPL è stata verificata da:

- un'autorità di controllo della BPL dell'UE (compresa la Norvegia attraverso l'accordo SEE) oppure
- autorità di controllo della BPL in Israele, Giappone e Svizzera, con cui l'UE intrattiene accordi di riconoscimento reciproco, oppure
- altre autorità di controllo della BPL degli Stati membri dell'OCSE o di paesi aderenti a pieno titolo al sistema di reciproco riconoscimento dei dati (MAD) dell'OCSE, da stabilire caso per caso,

inoltre

2 – le attività del laboratorio sono state ritenute conformi ai principi di BPL.

L'accordo MAD dell'OCSE stabilisce che i dati generati dalla sperimentazione di sostanze chimiche, secondo i principi di BPL, devono essere accettati in tutti gli altri Stati membri dell'OCSE e nei paesi che hanno aderito a pieno titolo o provvisoriamente a tale accordo al fine di evitare duplicazioni nelle sperimentazioni sugli animali. Il regolamento REACH prevede che le analisi e i test ecotossicologici e tossicologici vengano eseguiti in conformità ai principi di BPL.

Ulteriori informazioni

Nuovo documento FAQ - sezione 11.

http://echa.europa.eu/reach/reach_faq_en.asp?topic=infreq&#infreq

OCSE – Buona pratica di laboratorio

http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_34381_1_1_1_1_1,00.html