

DECRETO LEGISLATIVO 2 marzo 2007, n. 50

Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche. (GU n. 86 del 13-4-2007)

testo in vigore dal: 28-4-2007

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 1 della legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante delega al Governo per l'attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, in materia di ispezione e verifica della buona pratica di laboratorio;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, recante attuazione delle direttive 88/320/CEE e 90/18/CE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio;

Vista la direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (versione codificata);

Vista la direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (versione codificata);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2006;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 7 febbraio 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro degli affari esteri, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'adozione e l'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio di seguito denominata: «B.P.L.», nonché l'ispezione e la verifica delle procedure organizzative e delle condizioni alle quali sono programmate, svolte, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio, anche denominate

studi per le prove non cliniche effettuate ai fini previsti dalla regolamentazione in materia e volte a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici, tra cui vanno annoverati anche i cosmetici, i prodotti chimici per l'industria, i prodotti medicinali, i detergenti, gli additivi alimentari ed i coadiuvanti tecnologici, gli additivi per la mangimistica, gli antiparassitari, i solventi e gli aromatizzanti usati nell'industria alimentare e i costituenti chimici di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

2. I centri di saggio che effettuano le ricerche indicate nel comma 1 devono conformarsi alla enunciazione dei principi di B.P.L. contenuti nell'allegato I. Le procedure di controllo di conformita' alla B.P.L. e gli orientamenti sullo svolgimento delle ispezioni ai centri di saggio e sulle revisioni di studi devono conformarsi a quanto previsto nell'allegato II.

Art. 2.

Adempimenti dei centri di saggio

1. I centri di saggio che operano secondo i principi di B.P.L. danno comunicazione al Ministero della salute delle attivita' di ricerca gia' svolte ovvero di quelle in corso, indicando il tipo di prove e le categorie di prodotti chimici oggetto delle stesse.

2. La comunicazione di cui al comma 1 va corredata di documentazione atta a stabilire l'idoneita' del centro di saggio stesso ad eseguire le ricerche secondo i principi di B.P.L. nel settore per il quale, utilizzando la modulistica che e' pubblicata nel sito del Ministero della salute, si richiede la certificazione di conformita'.

3. I centri di saggio informano tempestivamente il Ministero della salute delle variazioni significative relative ai dati forniti nella comunicazione di cui al comma 1.

4. Il Ministero della salute trasmette alla Commissione europea, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione di cui all'articolo 7, comma 1, lettera e), relativa all'applicazione della B.P.L. in Italia. Tale relazione contiene l'elenco dei centri di saggio ispezionati nell'anno precedente, la data dell'ispezione e le conclusioni della stessa.

Art. 3.

Verifica dell'applicazione dei principi di B.P.L.

1. La conformita' dei centri di saggio ai principi di B.P.L. e' verificata mediante le ispezioni dei centri medesimi e le revisioni di studi di cui all'allegato II, parte B, con le modalita' di cui al decreto del Ministro della sanita' in data 4 luglio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 1997, anche su richiesta delle autorita' competenti di altri Stati e della Commissione europea.

2. Le ispezioni dei centri di saggio e le revisioni di studi sono effettuate da ispettori scelti tra funzionari del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanita', tra esperti di altre amministrazioni pubbliche, inseriti in una lista nazionale approvata con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dal citato decreto del Ministro della sanita' in data 4 luglio 1997.

Art. 4.

Certificazione di conformita'

1. Qualora gli accertamenti effettuati diano esito positivo, il Ministero della salute provvede a certificare che il centro di saggio opera conformemente ai principi di B.P.L. relativamente a quanto comunicato dallo stesso ai sensi dell'articolo 2, comma 2, secondo la formula: «certificazione di conformita' alla buona pratica di laboratorio ai sensi della direttiva 2004/9/CE il».

2. Qualora dagli accertamenti effettuati risulti che il centro di saggio non opera nel rispetto dei principi di B.P.L., il Ministero della salute da' comunicazione al centro interessato delle carenze riscontrate affinche' le stesse siano eliminate. Qualora anche a seguito di successivi accertamenti permangano le carenze riscontrate, il centro non viene iscritto o viene cancellato dall'elenco nazionale.

Art. 5.

Informazioni alla Commissione europea

1. Il Ministero della salute, qualora ritenga che un centro di saggio, incluso nell'elenco di cui all'articolo 2, non rispetti la B.P.L. in modo tale da compromettere l'integrita' o l'autenticita' delle ricerche da esso svolte, informa immediatamente la Commissione europea.

2. Il Ministero della salute, qualora abbia motivo sufficiente di ritenere che un centro di saggio, sito in un altro Stato membro e che asserisca di eseguire la B.P.L., non abbia invece svolto una prova conformemente a detta buona pratica di laboratorio, richiede ulteriori informazioni a tale Stato membro ed in particolare, che venga eseguita una verifica della ricerca, eventualmente associata ad una nuova ispezione.

3. Nel caso in cui gli Stati membri interessati non raggiungano un accordo, essi ne informano gli altri Stati membri e la Commissione europea fornendo i motivi della loro decisione.

Art. 6.

Riservatezza

1. Le informazioni riservate sotto il profilo commerciale, nonche' le altre informazioni riservate alle quali si ha accesso nell'attivita' di ispezione possono essere comunicate, ove necessario, alla Commissione europea, alle autorita' regolatorie nazionali e degli altri Stati membri ed alle autorita' specificamente designate responsabili della attivita' di B.P.L., nonche' all'organismo che finanzia un centro di saggio o una ricerca, direttamente interessato a una data ispezione o verifica.

2. Non sono considerati riservati i nomi dei laboratori sottoposti ad ispezione, la loro conformita' alla B.P.L. e le date nelle quali le ispezioni di laboratorio o le verifiche degli studi hanno avuto luogo.

3. E' fatta comunque salva l'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in quanto compatibili.

Art. 7.

Coordinamento delle attivita' di B.P.L.

1. Il Ministero della salute, attraverso l'attivita' coordinata dei propri uffici, relativa alla B.P.L. provvede a:

- a) formare e tenere aggiornato l'elenco generale dei centri di saggio di cui all'articolo 2;
- b) formare, tenere aggiornato e pubblicare l'elenco dei centri che operano secondo i principi di B.P.L.;
- c) curare l'elaborazione e l'attuazione del Programma nazionale di conformita' alla B.P.L., come definito nell'allegato II, parte A;
- d) curare la predisposizione della lista nazionale degli ispettori di B.P.L. di cui all'articolo 3, comma 2;
- e) predisporre la relazione annuale di cui all'articolo 2.

Art. 8.

Programma nazionale di conformita' alla B.P.L.

1. Il Programma nazionale di conformita' alla B.P.L., di cui all'articolo 7, comma 1, lettera c), deve prevedere in ogni caso:

- a) il controllo, almeno ogni due anni, dei centri di saggio inseriti nell'elenco nazionale; tale controllo comprende un'ispezione generale, nonche' una revisione di studio terminato o in corso;
- b) speciali ispezioni o revisioni di studi anche su richiesta delle autorita' competenti di altri Stati e della Commissione europea.

Art. 9.

Aggiornamenti degli allegati

1. Il Ministero della salute, previo parere della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, in attuazione di direttive comunitarie, provvede alla modifica degli allegati al presente decreto.

Art. 10.

Spese relative ai sopralluoghi e alle verifiche dei centri di saggio

1. Le spese relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per le verifiche e le certificazioni di cui agli articoli 3 e 4 sono a carico dei centri di saggio secondo tariffe e modalita' di versamento, da stabilirsi, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base del costo effettivo delle prestazioni. Le predette tariffe sono aggiornate ogni due anni.

Art. 11.

Abrogazioni

1. E' abrogato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

Art. 12.

Norma finale

1. I centri di saggio che alla data di entrata in vigore del

presente decreto risultano autorizzati ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, sono considerati centri di saggio certificati ai sensi dell'articolo 4.

Art. 13.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, si applicano sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, da ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 marzo 2007

NAPOLITANO

Prodi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bonino, Ministro per le politiche europee

Turco, Ministro della salute

D'Alema, Ministro degli affari esteri

Mastella, Ministro della giustizia

Padoa Schioppa, Ministro dell'economia e delle finanze

Bersani, Ministro dello sviluppo economico

De Castro, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

Lanzillotta, Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali

Visto, il Guardasigilli: Mastella