

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. (G.U. n. 86 del 13.04.2007)

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.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- Il testo dell'art. 1 della legge 25 gennaio 2006, n. 29, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2006, n. 32, supplemento ordinario, e' il seguente:

«Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo e' delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonche', qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perche' su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o

5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE, della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE, sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi e' richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo puo' emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato B, il Governo, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, puo' emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o piu' deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi adottati dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato

della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

- Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, abrogato dal presente decreto, recava: «Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio».

- La direttiva n. 88/320/CEE del Consiglio e' pubblicata nella G.U.C.E. 11 giugno 1988, n. L 145. La data della direttiva e' stata rettificata con pubblicazione nella G.U.C.E. 6 luglio 1988, n. 174, entrata in vigore il 14 giugno 1988 ed e' stata abrogata dall'art. 9 della direttiva 2004/9/CE.

- La direttiva 90/18/CEE e' pubblicata nella G.U.C.E. 13 gennaio 1990, n. L 11.

- La direttiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 e' pubblicata nella G.U.C.E. 20 febbraio 2004, n. L 50.

- La direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e' pubblicata nella G.U.C.E. 20 febbraio 2004, n. L 50.

## 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.

Nota all'art. 3:

- Il decreto del Ministro della sanita' 4 luglio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 1997, reca: «Procedure di certificazione di conformita' dei centri di saggio alle buone pratiche di laboratorio (BPL).».

#### 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.

Nota all'art. 4:

- Per la direttiva 2004/9/CE si vedano le note alle premesse.

#### 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.

Nota all'art. 6:

- Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali» e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 29 luglio 2003, n. 174, supplemento ordinario.

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 BPL, 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.

Aggiornamento 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.

Nota all'art. 11:

- Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, si vedano le note alle premesse.

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.

Nota all'art. 12:

- L'art. 4 del citato decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, abrogato dal presente decreto, recava:

«Art. 4 (Verifica dell'applicazione dei principi di buone pratiche di laboratorio).».

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, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 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

Nota all'art. 13:

- Il testo dell'art. 117, quinto comma, della  
Costituzione, e' il seguente:

«Le regioni e le province autonome di Trento e di  
Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle  
decisioni dirette alla formazione degli atti normativi  
comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione  
degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione  
europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da  
legge dello Stato, che disciplina le modalita' di esercizio  
del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».