

**DIRECTIVA 2004/10/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI  
din 11 februarie 2004**

**privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor  
bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice  
(versiunea codificată)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Directiva 87/18/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1986 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor de bună practică de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice <sup>(3)</sup> a suferit modificări importante. Pentru claritate și raționalitate este necesară codificarea directivei menționate.
- (2) În conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(4)</sup> este necesar să se realizeze testarea substanțelor chimice pentru a se putea determina posibilele riscuri pentru om și mediul înconjurător.
- (3) Atunci când substanțele active din pesticide sunt supuse testărilor, acestea trebuie să se realizeze în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.
- (4) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare <sup>(5)</sup> și Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod

comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(6)</sup> prevăd că testările nonclinice ale produselor farmaceutice trebuie să se realizeze în conformitate cu principiile bunei practici de laborator (BPL) în vigoare în Comunitate pentru substanțele chimice, a căror respectare este cerută și de altă legislație comunitară.

- (5) Metodele ce trebuie utilizate pentru aceste teste menționate sunt prevăzute în anexa V la Directiva 67/548/CEE.
- (6) În realizarea testărilor prevăzute de Directiva 67/548/CEE este necesar să se respecte principiile BPL, astfel încât să se asigure rezultate comparabile și de calitate superioară.
- (7) Resursele destinate testelor nu ar trebui să fie risipite datorită necesității de repetare a testelor din cauza practicilor de laborator diferite de la un stat la altul.
- (8) Consiliul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) a luat, la 12 mai 1981, o decizie privind acceptarea reciprocă a datelor pentru evaluarea produselor chimice. Consiliul acestei organizații a emis la 26 iulie 1983 o recomandare privind recunoașterea reciprocă a conformității cu BPL. Principiile BPL au fost modificate prin Decizia Consiliului OCDE [C(97)186 (finală)].
- (9) Protecția animalelor necesită restrângerea numărului de experimente realizate pe animale. Recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor obținute prin utilizarea metodelor standard recunoscute este o condiție esențială pentru reducerea numărului de experimente în acest domeniu.
- (10) Este necesar să se stabilească o procedură care să permită adaptarea rapidă a principiilor BPL.
- (11) Prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere obligațiilor statelor membre referitoare la termenele de transpunere a directivelor stabilite în anexa II partea B,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că laboratoarele care efectuează teste asupra substanțelor chimice, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în anexa I la prezenta directivă.

<sup>(1)</sup> JO C, 8.4.2003, p. 138.

<sup>(2)</sup> Avizul Parlamentului European din 1 iulie 2003 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 20 ianuarie 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 15, 17.1.1987, p. 29, directivă astfel cum a fost modificată de Directiva 1999/11/CE a Comisiei (JO L 77, 23.3.1999, p. 8).

<sup>(4)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).

<sup>(5)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67, directivă astfel cum a fost modificată de Directiva 2003/63/CE a Comisiei (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).

(2) Alineatul (1) se aplică, de asemenea, în cazul în care alte dispoziții comunitare prevăd aplicarea principiilor bune practice de laborator la testarea produselor chimice pentru a evalua securitatea acestora pentru om și pentru mediul înconjurător.

#### Articolul 2

Atunci când prezintă rezultatele, laboratoarele menționate la articolul 1 certifică faptul că testele au fost realizate în conformitate cu principiile BPL menționate la articolul respectiv.

#### Articolul 3

(1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru verificarea respectării principiilor BPL. Aceste măsuri includ, în special, controale și verificări ale studiilor în conformitate cu recomandările OCDE în domeniu.

(2) Statele membre comunică Comisiei numele autorității sau autorităților care răspund de verificarea respectării principiilor BPL, menționate la alineatul (1). Comisia informează celelalte state membre cu privire la aceasta.

#### Articolul 4

Orice adaptare la principiile BPL menționate la articolul 1 se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 din Directiva 67/548/CEE.

#### Articolul 5

(1) În cazul în care dispozițiile comunitare prevăd aplicarea principiilor BPL după intrarea în vigoare a prezentei directive pentru testele efectuate asupra produselor chimice, statele membre nu pot, din motive referitoare la principiile BPL, să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață a produselor chimice, în cazul în care laboratoarele respective aplică principii conforme cu cele menționate la articolul 1.

(2) În cazul în care un stat membru constată pe baza unor dovezi detaliate că aplicarea principiilor BPL și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice indică faptul

că o substanță chimică prezintă un pericol pentru om și mediul înconjurător, deși a fost analizată în conformitate cu cerințele prezentei directive, statul membru poate să interzică temporar substanța respectivă sau să supună comercializarea acesteia unor condiții speciale pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta și justifică decizia sa.

Comisia consultă în termen de șase săptămâni statele membre respective iar apoi își dă avizul și ia de îndată măsurile corespunzătoare.

În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare adaptări tehnice la prezenta directivă, fie Comisia, fie Consiliul adoptă adaptările respective în conformitate cu procedura menționată la articolul 4. În acest caz, statul membru care adoptă măsurile de salvagardare le poate menține până la intrarea în vigoare a adaptărilor menționate.

#### Articolul 6

Directiva 87/18/CEE se abrogă, fără să aducă atingere obligațiilor statelor membre referitoare la termenii de transpunere a directivelor, stabilite în anexa II partea B.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III.

#### Articolul 7

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 8

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasburg, 11 februarie 2004.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

P. COX

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

M. McDOWELL

## ANEXA I

## PRINCIPIILE OCDE DE BUNĂ PRACTICĂ DE LABORATOR (BPL)

## CUPRINS

## SECȚIUNEA I

## INTRODUCERE

## Prefață

1. **Domeniul de aplicare**
2. **Definițiile termenilor**
  - 2.1. Buna practică de laborator
  - 2.2. Termeni referitori la organizarea unei instalații de testare
  - 2.3. Termeni referitori la studiul de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu
  - 2.4. Termeni referitori la elementul de testare

## SECȚIUNEA II

## PRINCIPIILE BUNEI PRACTICI DE LABORATOR

1. **Organizarea și personalul instalației de testare**
  - 1.1. Responsabilitățile conducerii instalației de testare
  - 1.2. Responsabilitățile directorului studiului
  - 1.3. Responsabilitățile cercetătorului principal
  - 1.4. Responsabilitățile personalului care participă la studiu
2. **Programul de asigurare a calității**
  - 2.1. Generalități
  - 2.2. Responsabilitățile personalului responsabil de asigurarea calității
3. **Instalații**
  - 3.1. Generalități
  - 3.2. Instalațiile pentru sistemele de testare
  - 3.3. Instalațiile pentru manipularea elementelor de testare și a elementelor de referință
  - 3.4. Sălile de arhivă
  - 3.5. Eliminarea deșeurilor
4. **Aparate, materiale și reactivi**
5. **Sisteme de testare**
  - 5.1. Fizice/chimice
  - 5.2. Biologice
6. **Elementele de testare și elementele de referință**
  - 6.1. Primirea, manipularea, prelevarea de mostre și depozitarea
  - 6.2. Caracterizarea
7. **Proceduri standard de operare**
8. **Realizarea studiului**
  - 8.1. Planul studiului
  - 8.2. Conținutul planului studiului
  - 8.3. Realizarea studiului
9. **Întocmirea raportului privind rezultatele studiului**
  - 9.1. Generalități
  - 9.2. Conținutul raportului final
10. **Depozitarea și păstrarea înregistrărilor și materialelor**

## SECȚIUNEA I

## INTRODUCERE

## Prefață

Guvernul și industria acordă o mare atenție calității studiilor de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu care servesc la evaluarea pericolelor. De aceea, statele membre OCDE au stabilit criteriile pentru realizarea acestui tip de studii.

Pentru a evita modalitățile diferite de punere în aplicare care ar putea să stânjenească comerțul internațional cu produse chimice, statele membre OCDE au căutat să realizeze armonizarea internațională a metodelor de testare și a bunei practici de laborator. În 1979 și 1980, un grup internațional de experți, constituit în cadrul programului special pentru controlul produselor chimice, utilizând metodele de gestionare și practică științifică comune și experiența din diferite surse naționale și internaționale, a elaborat „principiile OCDE pentru buna practică de laborator” (BPL). Consiliul OCDE adoptă în 1981 principiile BPL ca o anexă la Decizia Consiliului privind acceptarea reciprocă a datelor pentru evaluarea produselor chimice [C(81) 30 (finală)].

În 1995 și 1996 s-a constituit un nou grup de specialiști pentru revizuirea și actualizarea principiilor. Prezentul document este rezultatul consensului la care a ajuns grupul menționat. Acesta anulează și înlocuiește principiile inițiale adoptate în 1981.

Prezentele principii privind buna practică de laborator au ca obiect promovarea obținerii unor date de calitate din testări. O calitate comparabilă a datelor testărilor constituie premisa acceptării reciproce a datelor între țări. În cazul în care o țară se poate baza cu încredere pe datele obținute în alte țări, se poate evita repetarea testărilor, prin aceasta economisindu-se timp și resurse. Aplicarea acestor principii ar trebui să ajute la evitarea formării de bariere tehnice în calea comerțului și la îmbunătățirea în continuare a protecției sănătății oamenilor și a mediului.

## 1. Domeniul de aplicare

Prezentele principii de bună practică de laborator se aplică la testările de siguranță neclinice a elementelor de testare conținute în produsele farmaceutice, pesticide, produse cosmetice, produse medicamentoase de uz veterinar, precum și în aditivii alimentari, aditivii furajeri și produsele chimice industriale. Aceste elemente de testare sunt în general substanțe chimice de sinteză, dar pot să fie și de origine naturală sau biologică și, în anumite condiții, pot să fie organisme vii. Scopul testelor efectuate asupra acestor elemente de testare are ca obiect obținerea datelor asupra proprietăților și/sau siguranței lor în ceea ce privește sănătatea oamenilor și/sau a mediului.

Studiilor de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu la care se referă principiile bunei practici de laborator includ activitățile realizate în laborator, în sere și pe teren.

Cu excepția cazului în care legislația națională prevede scutiri, prezentele principii de bună practică de laborator se aplică tuturor studiilor de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu cerute de reglementarea pentru înregistrarea și autorizarea produselor medicamentoase, pesticidelor, aditivilor alimentari și furajeri, produselor cosmetice, produselor medicamentoase de uz veterinar și produselor similare, precum și pentru reglementarea produselor chimice industriale.

## 2. Definițiile termenilor

### 2.1. Buna practică de laborator

Buna practică de laborator (BPL) este un sistem de calitate care se ocupă de modul de organizare și de condițiile în care studiile de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și raportate.

### 2.2. Termeni referitori la organizarea unei instalații de testare

1. Instalația de testare cuprinde persoanele, localurile și echipamentele necesare pentru realizarea studiului de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu. Pentru studiile realizate în mai multe locuri, instalația de testare este constituită din locul la care se află directorul studiului și toate celelalte locuri de testare care pot fi considerate, individual sau colectiv, ca instalații de testare.

2. Locul de testare cuprinde amplasamentul sau amplasamentele unde sunt realizate una sau mai multe faze ale studiului dat.
3. Conducerea instalației de testare cuprinde persoana sau persoanele care are (au) autoritatea și responsabilitatea oficială pentru organizarea și funcționarea instalației de testare conform prezentelor principii de bună practică de laborator.
4. Conducerea locului de testare (în cazul în care este numită) înseamnă persoana (persoanele) responsabile să se asigure că faza (fazele) de studiu de care răspund(e) se realizează în conformitate cu prezentele principii de bună practică de laborator.
5. Sponsorul este entitatea care comandă, sprijină și/sau propune un studiu de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu.
6. Directorul studiului este persoana care răspunde de conducerea generală a studiului de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu.
7. Cercetătorul principal este persoana care, în cazul unui studiu care se desfășoară în mai multe locuri, acționează în numele directorului studiului și are responsabilități precise pentru fazele studiului care i-au fost încredințate. Responsabilitatea directorului studiului pentru conducerea generală a studiului nu poate să fie încredințată cercetătorului (cercetătorilor) principal(i); aceasta include aprobarea planului studiului și a modificărilor acestuia, aprobarea raportului final și asigurarea respectării tuturor principiilor de bună practică de laborator aplicabile.
8. Programul de asigurare a calității reprezintă un sistem precis, incluzând personalul, care este independent de desfășurarea studiului și este menit să dea conducerii instalației de testare asigurarea că acesta respectă prezentele principii de bună practică de laborator.
9. Proceduri standard de operare (PSO) sunt proceduri susținute de documente, care descriu modul de realizare a testelor sau activităților care de obicei nu sunt specificate amănunțit în planurile studiilor sau în îndrumările pentru efectuarea testelor.
10. Schema directoare reprezintă o compilare de informații care trebuie să ajute la evaluarea sarcinii de lucru și la urmărirea studiilor într-o instalație de testare.

### 2.3. Termeni referitori la studiul de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu

1. Studiul de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu, denumit în continuare „studiu”, constă dintr-un experiment sau un set de experimente în care se realizează analiza unui element de testare în condiții de laborator sau în mediul înconjurător pentru a obține date privind proprietățile și/sau siguranța acestuia, în scopul prezentării acestora către autoritățile de reglementare corespunzătoare.
2. Studiu pe termen scurt este un studiu de scurtă durată realizat cu tehnici curente utilizate pe scară largă.
3. Planul studiului este un document care definește obiectivele și dispozitivele experimentale necesare derulării sale și include orice modificări.
4. Modificarea planului studiului este o modificare adusă în mod deliberat la acest plan după data începerii studiului.
5. Abaterea de la planul studiului este o deviere nedeliberată de la acest plan, survenită după data începerii studiului.
6. Sistem de testare înseamnă orice sistem biologic, chimic ori fizic sau orice combinație a acestora, care este utilizat în studiu.
7. Datele primare reprezintă ansamblul înregistrărilor și al documentelor originale ale instalației de testare sau copii conforme ale acestora, care reprezintă rezultatul observațiilor și activităților inițiale ale unui studiu. Datele primare pot include, de exemplu, fotografii, copii pe microfilme sau microfise, date pe suport informatic, observații înregistrate pe casete, înregistrări automate ale datelor sau orice alte suporturi de stocare a datelor care au fost recunoscute ca fiind capabile să ofere o stocare sigură a informațiilor pe parcursul unui interval de timp specificat în secțiunea 10 de mai jos.

8. Eșantion desemnează orice material prelevat dintr-un sistem de testare pentru control, analiză sau păstrare.
9. Data de începere a experimentului este data la care sunt obținute primele date particulare pentru studiu.
10. Data sfârșitului experimentului este data la care sunt obținute ultimele date provenite din studiu.
11. Data de începere a studiului este data la care directorul studiului semnează planul de studiu.
12. Data sfârșitului studiului este data la care directorul de studiu semnează raportul final.

#### 2.4. Termeni referitori la elementul de testare

1. Elementul de testare este un articol care face obiectul studiului.
2. Elementul de referință (element de control) reprezintă orice articol utilizat pentru a furniza o bază de comparație cu elementul de testare.
3. Lotul reprezintă o cantitate determinată dintr-un element de testare sau dintr-un element de referință care este produsă în cursul unui ciclu de fabricație bine definit, astfel încât el să prezinte în mod normal un caracter uniform și să fie desemnat ca atare.
4. Agentul purtător reprezintă orice agent care servește drept mediu purtător pentru amestecarea, dispersarea sau solubilizarea elementului de testare ori a elementului de referință în vederea facilitării administrării sau aplicării sale în sistemul de testare.

## SECȚIUNEA II

### PRINCIPIILE BUNEI PRACTICI DE LABORATOR

#### 1. Organizarea și personalul instalației de testare

##### 1.1. Responsabilitățile conducerii instalației de testare

1. Conducerea fiecărei instalații de testare trebuie să asigure respectarea prezentelor principii de bună practică de laborator în instalația sa de testare.
2. Aceasta ia, cel puțin, următoarele măsuri, trebuind:
  - (a) să desemneze printr-o declarație persoana sau persoanele care exercită în instalația de testare responsabilitățile de gestionare, astfel cum sunt definite prin prezentele principii de bună practică de laborator;
  - (b) să asigure un număr suficient de persoane calificate, precum și instalațiile, echipamentele și materialele corespunzătoare necesare pentru ca studiul să se deruleze în timp optim și în mod corect;
  - (c) să țină o înregistrare a calificărilor, formărilor, experienței și descrierii funcțiilor fiecărui membru al personalului profesional și tehnic;
  - (d) să asigure înțelegerea clară a sarcinilor pe care le are de îndeplinit personalul și, dacă este cazul, să asigure formarea pentru aceste sarcini;
  - (e) să asigure stabilirea și respectarea procedurilor standard de operare adecvate și validate tehnic și să avizeze toate procedurile standard de operare originale și revizuite;
  - (f) să asigure existența unui program de asigurare a calității cu personal calificat și ia măsurile necesare pentru a asuma responsabilități de asigurare a calității să fie în conformitate cu prezentele principii de bună practică de laborator;
  - (g) să asigure că pentru fiecare studiu, o persoană care posedă calificările, formarea profesională și experiența necesare, este desemnată de către conducere ca director al studiului. Înlocuirea unui director de studiu se face conform procedurilor stabilite și trebuie să fie susținută cu documente;
  - (h) să asigure, în cazul unui studiu care se realizează în mai multe locuri, în cazul în care este necesar, numirea unui cercetător principal care posedă formarea profesională, calificarea și experiența necesare pentru a conduce faza (fazele) studiului pentru care este delegat. Înlocuirea unui cercetător principal se face conform procedurilor stabilite și trebuie să fie susținută cu documente;

- (i) să asigure ca directorul studiului să avizeze planul de studiu în deplină cunoștință de cauză;
  - (j) să ia măsurile necesare pentru ca directorul să pună planul de studiu avizat la dispoziția personalului responsabil de asigurarea calității;
  - (k) să asigure păstrarea unui fișier cronologic cu toate procedurile standard de operare;
  - (l) să asigure desemnarea unei persoane ca responsabil cu gestionarea arhivei (arhivelor);
  - (m) să asigure menținerea unei scheme directoare;
  - (n) să asigure că furniturile instalației de testare îndeplinesc condițiile necesare utilizării lor în studiu;
  - (o) să asigure, pentru un studiu care se realizează în mai multe locuri, existența unor linii distincte de comunicare între directorul studiului, cercetătorul (cercetătorii) principal(i), responsabilii programului (programelor) de asigurare a calității și personalul studiului;
  - (p) să asigure că elementele de testare și elementele de referință sunt corect caracterizate;
  - (q) să stabilească procedurile care să asigure că sistemele informatice corespund obiectivului studiat și că sunt validate, utilizate și întreținute în conformitate cu prezentele principii de bună practică de laborator.
3. Atunci când una sau mai multe faze ale unui studiu se derulează într-un loc de testare, conducerea locului de testare (în cazul în care a fost desemnată) are responsabilitățile menționate anterior, cu următoarele excepții: punctele 1.1.2 literele (g), (i), (j) și (o).

#### 1.2. Responsabilitățile directorului studiului

1. Directorul studiului este singurul însărcinat cu controlul studiului și are responsabilitatea conducerii generale a acestuia și a întocmirii raportului final.
2. Aceste responsabilități includ, dar nu se limitează la, următoarele funcții. Directorul studiului trebuie:
  - (a) să avizeze planul studiului și orice modificări ale acestuia printr-o semnătură datată;
  - (b) să se asigure că personalul responsabil de asigurarea calității dispune în timp util de o copie a planului studiului împreună cu modificările acestuia și să comunice în mod eficient cu personalul responsabil de asigurarea calității în funcție de necesitățile derulării studiului;
  - (c) să se asigure că personalul care realizează studiul are la dispoziție planurile studiului, cu modificările acestora, și procedurile standard de operare;
  - (d) să se asigure că planul studiului și raportul final pentru un studiu realizat în mai multe locuri, descriu și definesc rolul fiecărui cercetător principal și al fiecărui loc sau fiecărei instalații de testare, implicate în desfășurarea studiului;
  - (e) să se asigure că procedurilor specificate în planul studiului sunt respectate, și evaluează și documentează impactul oricăror abateri de la planul studiului asupra calității și integrității studiului și ia măsurile corective corespunzătoare, în cazul în care este necesar; să constate abaterile de la procedurile standard de operare în timpul realizării studiului;
  - (f) să se asigure că toate datele primare obținute sunt înregistrate și documentate;
  - (g) să se asigure că toate sistemele informatice utilizate în studiu au fost validate;
  - (h) să semneze și să dateze raportul final pentru a-și asuma responsabilitatea pentru valabilitatea datelor și să precizeze în ce măsură studiul respectă principiile de bună practică de laborator;
  - (i) să se asigure că după terminarea (inclusiv concluzia) studiului, planul studiului, raportul final, datele primare și actele justificative să fie transferate la arhivă.

### 1.3. Responsabilitățile cercetătorului principal

Cercetătorul principal ia măsurile necesare pentru ca fazele studiului care i-au fost delegate să fie efectuate în conformitate cu principiile de bună practică de laborator aplicabile.

### 1.4. Responsabilitățile personalului care participă la studiu

1. Toți membrii personalului implicați în realizarea studiului trebuie să fie bine informați cu privire la acele principii de bună practică de laborator care sunt aplicabile participării lor la studiu.
2. Personalul care participă la studiu trebuie să aibă acces la planul studiului și la procedurile standard de operare corespunzătoare, aplicabile participării lor la studiu. Personalului îi revine obligația respectării instrucțiunilor cuprinse în documentele menționate. Orice abatere de la aceste instrucțiuni trebuie să fie documentată și trebuie comunicată direct directorului studiului și/sau, în cazul în care este necesar, cercetătorului (cercetătorilor) principal(i).
3. Întregul personal care participă la studiu îi revine sarcina să înregistreze datele primare în mod rapid și corect și în conformitate cu prezentele principii de bună practică de laborator și răspunde de calitatea datelor pe care le obține.
4. Personalul care participă la studiu trebuie să ia măsurile de protecție a sănătății necesare pentru reducerea la minimum a riscului la care este expus și pentru asigurarea integrității studiului. Trebuie să comunice persoanei competente orice stare de sănătate sau afecțiune cunoscută pe care le au, pentru a fi excluși de la operațiile care ar putea să afecteze studiul.

## 2. Programul de asigurare a calității

### 2.1. Generalități

1. Instalația de testare trebuie să aibă un program de asigurare a calității documentat pentru a asigura realizarea studiilor în conformitate cu prezentele principii de bună practică de laborator.
2. Programul de asigurare a calității trebuie să fie realizat de una sau mai multe persoane desemnate de conducere, direct responsabile față de aceasta, familiarizate cu procedurile de testare.
3. Persoana (persoanele) respectivă(e) nu trebuie să fie implicată(e) în realizarea studiului a cărui calitate o asigură.

### 2.2. Responsabilitățile personalului responsabil de asigurarea calității

Responsabilitățile membrilor personalului responsabil de asigurarea calității includ, dar nu sunt limitate la, următoarele funcții. Ei trebuie:

- (a) să păstreze copii ale tuturor planurilor studiilor avizate și ale procedurilor standard de operare care se utilizează în instalația de testare și să aibă acces la o copie actualizată a schemei directoare;
- (b) să verifice dacă planul studiului conține informațiile necesare pentru respectarea prezentelor principii de bună practică de laborator. Această verificare trebuie să fie documentată;
- (c) să efectueze controale pentru a stabili dacă toate studiile se realizează în conformitate cu prezentele principii de bună practică de laborator. Controalele trebuie să mai stabilească dacă planurile de studiu și procedurile standard de operare sunt puse la dispoziția personalului care participă la studiu și sunt respectate.

Controalele pot să fie de trei tipuri, după cum se specifică în procedurile standard de operare ale programului de asigurare a calității:

- controale ale studiilor,
- controale ale instalației,
- controale ale proceselor.

Înregistrările acestor controale se păstrează;

- (d) să controleze rapoartele finale pentru a confirma descrierea exactă și completă a metodelor, procedurilor și observațiilor și dacă rezultatele prezentate în raport reflectă exact și complet datele primare ale studiilor;



- (e) să raporteze de îndată, în scris, orice rezultat al inspecției, conducerii și directorului studiului, precum și cercetătorului (cercetătorilor) principal(i) și conducerii respective, dacă este cazul;
- (f) să redacteze și să semneze o declarație, care va fi inclusă în raportul final, în care specifică tipul controalelor și datele acestora, inclusiv faza (fazele) studiului care a(u) fost controlat(e) și datele la care rezultatele controalelor au fost prezentate conducerii și directorului studiului și principalului (principalilor) cercetător(i), dacă este cazul. De asemenea, declarația respectivă servește la confirmarea faptului că raportul final reflectă datele primare.

### 3. Instalații

#### 3.1. Generalități

1. Prin dimensiunile, construcția și amplasarea ei, instalația de testare trebuie să corespundă cerințelor studiului și să permită reducerea la minimum a perturbărilor care ar putea altera valabilitatea studiului.
2. Proiectarea instalației de testare trebuie să asigure un nivel suficient de separare a diferitelor activități, astfel încât să se asigure o realizare corectă a fiecărui studiu.

#### 3.2. Instalații pentru sistemele de testare

1. Instalația de testare trebuie să aibă un număr suficient de încăperi sau suprafețe pentru a asigura izolarea sistemelor de testare și izolarea proiectelor individuale care includ substanțe sau organisme cunoscute a fi sau suspectate a fi periculoase din punct de vedere biologic.
2. Trebuie să existe încăperi sau suprafețe corespunzătoare disponibile pentru diagnosticarea, tratamentul și controlul bolilor pentru ca sistemele de testare să nu suporte un grad inacceptabil de deteriorare.
3. Trebuie să existe încăperi sau spații de depozitare pentru alimente și echipamente. Încăperile sau spațiile de depozitare trebuie să fie separate de încăperile sau suprafețele care adăpostesc sistemele de testare și trebuie să asigure o protecție corespunzătoare împotriva infestării, contaminării și/sau deteriorării.

#### 3.3. Instalații pentru manipularea elementelor de testare și a elementelor de referință

1. Pentru a preveni contaminarea sau amestecarea, trebuie să existe încăperi sau suprafețe distincte pentru primirea și depozitarea elementelor de testare și a elementelor de referință, precum și pentru amestecarea elementelor de testare cu un agent purtător.
2. Sălile sau spațiile de depozitare pentru elementele de testare trebuie să fie separate de încăperile și suprafețele ce conțin sistemele de testare. Acestea trebuie să permită menținerea identității, concentrației, purității și stabilității și să asigure depozitarea în siguranță a substanțelor periculoase.

#### 3.4. Sălile de arhivă

Trebuie prevăzute săli de arhivă pentru depozitarea și consultarea în siguranță a planurilor studiului, a datelor primare, a rapoartelor finale, a mostrelor de elemente de testare și a eșantioanelor. Proiectarea arhivei și condițiile de arhivare trebuie să protejeze conținutul împotriva oricărei deteriorări înainte de vreme.

#### 3.5. Eliminarea deșeurilor

Manipularea și eliminarea deșeurilor trebuie efectuate în așa fel încât să nu pună în pericol integritatea studiilor. Pentru aceasta sunt necesare instalații care să permită primirea, depozitarea și eliminarea deșeurilor în mod corespunzător și trebuie stabilite proceduri de decontaminare și transport.

### 4. Aparatură, materiale și reactivi

1. Aparatură, inclusiv sistemele informatice validate utilizate pentru obținerea, depozitarea și consultarea datelor și pentru controlul factorilor de mediu care intervin în studiu trebuie să fie amplasate corect, concepute în mod corespunzător și să aibă o capacitate adecvată.

2. Aparatele utilizate într-un studiu trebuie să fie periodic controlate, curățate, întreținute și etalonate, conform procedurilor standard de operare. Trebuie să se țină evidența acestor activități. Este necesar ca etalonarea, în cazul în care se realizează, să se raporteze la normele naționale sau internaționale de metrologie.
3. Aparatele și materialele utilizate într-un studiu nu trebuie să interacționeze într-o manieră prejudiciabilă cu sistemele de testare.
4. Substanțele chimice, reactivii și soluțiile trebuie să fie etichetate pentru a se indica denumirea (și concentrația, dacă este cazul), data expirării și instrucțiunile specifice de depozitare. Trebuie să existe informații referitoare la sursă, data preparării și stabilitate. Data expirării poate fi prelungită pe baza unei evaluări sau a unei analize documentate.

## 5. Sisteme de testare

### 5.1. Fizice/chimice

1. Aparatele utilizate la obținerea datelor fizice/chimice trebuie să fie amplasate corect, să fie de concepție corespunzătoare și să aibă capacitate corespunzătoare.
2. Trebuie asigurată integritatea sistemelor de testare fizice/chimice.

### 5.2. Biologice

1. Trebuie create și menținute condiții corespunzătoare pentru depozitarea, adăpostirea, manipularea și întreținerea sistemelor de testare biologice, pentru a asigura calitatea datelor.
2. Sistemele de testare animale și vegetale nou primite trebuie să fie izolate până la evaluarea stării lor de sănătate. În cazul în care apare o mortalitate sau morbiditate anormală, acest lot nu se utilizează în studii și, dacă este cazul, trebuie să fie distrus într-un mod uman. La începutul fazei experimentale a unui studiu, sistemele de testare trebuie să fie lipsite de orice boală sau simptom care ar putea interfera cu obiectivul sau cu derularea studiului. Sistemele de testare în care apar îmbolnăviri sau răniri în cursul studiului trebuie să fie izolate și tratate, în cazul în care este necesar, pentru a menține integritatea studiului. Orice diagnostic și tratament ale oricărei boli, înainte sau în cursul studiului, trebuie să fie înregistrat.
3. Trebuie să se țină înregistrări ale originii, datei sosirii, precum și ale stării la sosire a sistemelor de testare.
4. Sistemele de testare biologică trebuie să fie aclimatizate la mediul de testare pentru o perioadă corespunzătoare înainte de prima administrare/aplicare a elementului de testare sau a elementului de referință.
5. Toate informațiile necesare pentru identificarea corectă a sistemelor de testare trebuie să apară pe locașul sau recipientele acestora. Sistemele individuale de testare care urmează să fie scoase din locaș sau recipient în timpul derulării studiului trebuie să aibă semne de identificare corespunzătoare, în măsura posibilităților.
6. În timpul utilizării, locașul sau recipientele pentru sistemele de testare trebuie să fie curățate și dezinfectate la intervale corespunzătoare. Orice material care vine în contact cu sistemul de testare nu trebuie să conțină contaminanți cu concentrații care s-ar interfera cu studiul. Așternutul pentru animale trebuie să fie schimbat conform cerințelor practicii recunoscute de creștere a animalelor. Utilizarea agenților antiparaziți trebuie să fie documentată.
7. Sistemele de testare utilizate în studii pe teren trebuie dispuse astfel încât să se evite ca dispersarea produselor împrăștiate și utilizarea anterioară a pesticidelor să interfereze cu studiul.

## 6. Elementele de testare și elementele de referință

### 6.1. Primirea, manipularea, prelevarea de mostre și depozitarea

1. Trebuie să se păstreze înregistrările ce conțin caracterizarea elementelor de testare și de referință, data primirii, data expirării, cantitățile primite și utilizate în studii.

2. Trebuie să se stabilească procedee de manipulare, de prelevare de probe și de depozitare, care să asigure menținerea omogenității și stabilității, pe cât este posibil, și să evite o contaminare sau o amestecare.
3. Recipientul (recipientele) de depozitare trebuie să aibă informații pentru identificare, data expirării și instrucțiuni speciale de depozitare.

#### 6.2. Caracterizarea

1. Fiecare element de testare și de referință trebuie să fie identificat în mod corespunzător (de exemplu codul, numărul de înregistrare în Chemical Abstracts Service (numărul CAS), denumirea, parametrii biologici).
2. Pentru fiecare studiu trebuie să se știe identitatea, inclusiv numărul lotului, puritatea, compoziția, concentrațiile sau alte caracteristici pentru descrierea precisă a fiecărui lot de elemente de testare sau elemente de referință.
3. În cazurile în care elementul de testare este livrat de către sponsor, trebuie să existe o modalitate, elaborată prin cooperarea instalației de testare cu sponsorul, pentru verificarea identității elementului de testare supus studiului.
4. Trebuie cunoscută stabilitatea elementelor de testare și a elementelor de referință în condițiile de depozitare și testare.
5. În cazul în care elementul de testare este administrat sau se aplică într-un agent purtător, trebuie să se determine omogenitatea, concentrația și stabilitatea elementului de testare în agentul purtător respectiv. Pentru elementele de testare utilizate în studiile pe teren (de exemplu amestecuri în rezervor), aceste informații pot fi determinate prin experiențe distincte în laborator.
6. Pentru toate studiile, cu excepția studiilor pe termen scurt, trebuie să se rețină o probă din fiecare lot de elemente de testare pentru a fi analizată.

#### 7. Proceduri standard de operare

1. O instalație de testare trebuie să dispună de proceduri standard de operare scrise, aprobate de conducerea instalației de testare, destinate să asigure calitatea și integritatea datelor obținute de instalația de testare. Conducerea instalației de testare trebuie să aprobe procedurile standard de operare.
2. Fiecare secțiune sau zonă distinctă a instalației de testare trebuie să aibă acces de îndată la procedurile standard de operare curente specifice activităților care se desfășoară în acel loc. În afară de procedurile standard de operare menționate se pot folosi lucrări, metode de analiză, articole și manuale publicate.
3. Abaterile de la procedurile standard de operare referitoare la studiu trebuie să fie documentate și să fie aduse la cunoștință directorului studiului și a cercetătorului (cercetătorilor) principal(i), după caz.
4. Proceduri standard de operare trebuie să fie disponibile, dar fără să se limiteze la acestea, pentru următoarele categorii de activități ale instalației de testare. Detaliile prezentate la fiecare rubrică trebuie să fie considerate drept exemple.
  1. *Elemente de testare și elemente de referință*  
Primirea, identificarea, etichetarea, manipularea, prelevarea de probe și depozitarea.
  2. *Aparate, materiale și reactivi*
    - (a) *Aparate:*  
utilizare, întreținere, curățare și etalonare
    - (b) *Sisteme informatice:*  
validare, exploatare, întreținere, securitate, controlul modificărilor și salvare
    - (c) *Materiale, reactivi și soluții:*  
preparare și etichetare.
  3. *Înregistrarea datelor, stabilirea rapoartelor, depozitarea și consultarea datelor*  
Codificarea studiilor, culegerea datelor, întocmirea rapoartelor, sisteme de indexare, exploatarea datelor, inclusiv utilizarea sistemelor informatice.

4. *Sistemul de testare (dacă este cazul)*
  - (a) Pregătirea încăperii și a mediului ambiant pentru sistemul de testare.
  - (b) Procedurile pentru primire, transfer, amplasarea corespunzătoare, caracterizare, identificare și întreținerea sistemului de testare.
  - (c) Pregătirea sistemului de testare, observații și analize înaintea, în timpul și la încheierea studiului.
  - (d) Manipularea indivizilor aparținând sistemului de testare, care sunt găsiți pe moarte sau decedați în timpul studiului.
  - (e) Colectarea, identificarea și manipularea eșantioanelor, inclusiv autopsia și histopatologia.
  - (f) Instalarea și dispunerea sistemelor de testare pe loturi experimentale.
5. *Proceduri de asigurare a calității*

Repartizarea personalului responsabil cu asigurarea calității la planificarea, stabilirea calendarului, realizarea, documentarea și prezentarea rapoartelor controalelor.

## 8. Realizarea studiului

### 8.1. Planul studiului

1. Pentru fiecare studiu trebuie să existe un plan scris înainte de începerea studiului. Planul studiului trebuie să fie avizat de directorul studiului prin semnătură datată iar personalul responsabil de asigurarea calității trebuie să verifice respectarea principiilor de bună practică de laborator conform indicațiilor de la punctul 2.2 litera (b) din prezenta secțiune. Planul studiului trebuie să fie de asemenea aprobat de conducerea instalației de testare și de sponsor, în cazul în care acest lucru este cerut de legislația națională sau de legislația din țara în care se realizează studiul.
2. (a) Modificările planului de studiu trebuie să fie justificate și avizate prin semnătură datată de către directorul studiului, apoi păstrate împreună cu planul studiului.  
  
(b) Este necesar ca abaterile de la planul studiului să fie descrise, explicate, declarate și datate în timp util de către directorul studiului și/sau de către cercetătorul (cercetătorii) principal(i) și păstrate împreună cu datele primare ale studiului.
3. Pentru studiile pe termen scurt, se poate utiliza un plan general de studiu împreună cu o completare specifică studiului.

### 8.2. Conținutul planului studiului

Planul de studiu trebuie să conțină informațiile enumerate în continuare, fără a se limita la acestea:

1. Identificarea studiului, a elementului de testare și a elementului de referință
  - (a) Un titlu descriptiv
  - (b) O declarație asupra naturii și obiectului studiului
  - (c) Identificarea elementului de testare printr-un cod sau nume (IUPAC; număr CAS, parametri biologici etc.)
  - (d) Elementul de referință ce urmează să fie utilizat.
2. Informații referitoare la sponsor și la instalația de testare
  - (a) Numele și adresa sponsorului
  - (b) Numele și adresa oricărui instalații de testare și a oricărui locuri de testare implicate
  - (c) Numele și adresa directorului studiului
  - (d) Numele și adresa cercetătorului (cercetătorilor) principal(i), precum și faza (fazele) studiului pentru care acesta (aceștia) este (sunt) delegat (delegați) de către directorul studiului și de care răspund(e).

### 3. Date

- (a) Data aprobării planului studiului prin semnătura directorului studiului. Data aprobării planului studiului prin semnătura conducerii instalației de testare și a sponsorului, în cazul în care acest lucru este cerut de legislația națională sau legislația din țara în care se realizează studiul.
- (b) Datele propuse pentru începutul și sfârșitul experimentării.

### 4. Metode de testare

Trimitere la liniile directoare OCDE privind testarea sau la alte linii directoare sau metodă privind testarea care se pot utiliza.

### 5. Aspecte particulare (dacă este cazul)

- (a) Justificarea alegerii sistemului de testare
- (b) Caracterizarea sistemului de testare, date cum ar fi speciile, rasa, varietatea, sursa de aprovizionare, numărul, gama de greutate corporale, sexul, vârsta și alte informații pertinente
- (c) Metoda de administrare și motivul alegerii acesteia
- (d) Nivelurile dozelor și/sau concentrația (concentrațiile), frecvența, precum și durata administrării/aplicării
- (e) Informații detaliate asupra concepției experimentului, inclusiv o descriere a derulării cronologice a studiului, totalitatea metodelor, materialelor și condițiilor, tipul și frecvența analizei, măsurătorile, observațiile și examinările ce urmează să fie efectuate, precum și metodele statistice ce urmează să fie utilizate (în cazul în care există).

### 6. Înregistrări

O listă cu înregistrările ce urmează să fie păstrate.

#### 8.3. Realizarea studiului

1. Fiecărui studiu trebuie să i se atribuie o identificare unică. Toate elementele referitoare la studiul respectiv trebuie să aibă acea identificare. Eșantioanele dintr-un studiu trebuie să fie identificate pentru confirmarea originii lor. Această identificare trebuie să permită urmărirea, după caz, a eșantionului și a studiului.
2. Studiul trebuie să fie realizat conform planului studiului.
3. Toate datele obținute în cursul realizării studiului trebuie să fie înregistrate în mod direct, rapid, precis și citeț de către persoana care le culege. Toate datele culese trebuie să fie semnate sau parafate și datate.
4. Orice modificare a datelor primare trebuie să fie făcută în așa fel încât să nu ascundă intrarea precedentă; trebuie să se indice motivul modificării și trebuie să fie datată și semnată sau parafată de persoana care face modificarea.
5. Datele generate ca date introduse direct în computer trebuie să fie identificate ca atare cu ocazia introducerii datelor de către persoana (persoanele) responsabilă(e) pentru introducerea directă a datelor. Concepția sistemului informatic trebuie să permită întotdeauna reținerea integrală a verificărilor precedente pentru a se arăta toate modificările datelor, fără a ascunde datele inițiale. Trebuie să existe posibilitatea asocierii tuturor modificărilor aduse datelor cu persoanele care au făcut aceste modificări, de exemplu, prin utilizarea semnăturilor electronice cu menționarea orei și datei. Trebuie să se prezinte motivele schimbărilor.

### 9. Întocmirea raportului privind rezultatele studiului

#### 9.1. Generalități

1. Un raport final trebuie elaborat pentru fiecare studiu. Pentru studiile pe termen scurt se poate elabora un raport final standard, la care se adaugă o completare specifică studiului respectiv.
2. Cercetătorii principali sau oamenii de știință implicați în studiu trebuie să-și semneze și să dateze rapoartele.

3. Directorul studiului trebuie să semneze și să dateze raportul final, asumându-și prin urmare responsabilitatea pentru valabilitatea datelor. Trebuie să se specifice măsura în care au fost respectate prezentele principii de bună practică de laborator.
4. Corecțiile și adăugirile la un raport final trebuie să se prezinte sub formă de modificări. Modificările trebuie să specifice în mod clar motivul corecțiilor sau adăugirilor iar directorul studiului trebuie să le semneze și să le dateze.
5. Refacerea raportului final pentru a respecta cerințele de prezentare ale unei autorități naționale de înregistrare sau reglementare nu constituie o corecție, adăugire sau modificare a raportului final.

#### 9.2. Conținutul raportului final

Raportul final trebuie să conțină următoarele informații, fără a se limita la acestea:

1. Identificarea studiului, a elementului de testare și a elementului de referință
  - (a) Un titlu descriptiv
  - (b) Identificarea elementului de testare, printr-un cod sau nume (IUPAC; număr CAS, parametrii biologici etc.)
  - (c) Identificarea elementului de referință printr-un nume
  - (d) Caracterizarea elementului de testare, inclusiv puritatea, stabilitatea și omogenitatea
2. Informații referitoare la sponsor și la instalația de testare
  - (a) Numele și adresa sponsorului
  - (b) Numele și adresa oricăror instalații de testare și a oricăror locuri de testare implicate
  - (c) Numele și adresa directorului studiului
  - (d) Numele și adresa cercetătorului (cercetătorilor) principal(i), precum și faza (fazele) studiului pentru care este (sunt) delegat (delegați), dacă este cazul
  - (e) Numele și adresa oamenilor de știință care au contribuit la raportul final.
3. Date

Datele de începere și de terminare a experimentării.
4. Declarație

O declarație referitoare la programul de asigurare a calității care enumeră tipurile controalelor efectuate cu datele acestora, inclusiv faza (fazele) controlate, precum și datele la care rezultatele controalelor au fost prezentate conducerii, directorului studiului și cercetătorului (cercetătorilor) principal(i), dacă este cazul. Declarația menționată ar servi și la confirmarea faptului că raportul final reflectă datele primare.
5. Descrierea materialelor și a metodelor de testare
  - (a) Descrierea metodelor și materialelor utilizate
  - (b) Trimitere la liniile directe OCDE privind testarea sau la alte linii directe sau metodă privind testarea care se pot utiliza.
6. Rezultate
  - (a) Un rezumat al rezultatelor
  - (b) Toate informațiile și datele cerute de planul studiului
  - (c) O prezentare a rezultatelor, inclusiv calculele și determinările de interes statistic
  - (d) O evaluare și o discuție a rezultatelor și, dacă este cazul, concluzii.
7. Depozitarea

Locul (locurile) în care urmează să se depoziteze planul studiului, mostrele elementelor de testare și elemente de referință, eșantioanele, datele primare și raportul final.

**10. Depozitarea și păstrarea înregistrărilor și materialelor**

10.1. Următoarele trebuie să fie păstrate în arhive o perioadă de timp care este specificată de către autoritățile competente:

- (a) planul studiului, datele primare, mostrele elementelor de testare și de referință, eșantioanele, precum și raportul final al fiecărui studiu;
- (b) înregistrările tuturor controalelor realizate conform programului de asigurare a calității, precum și schemele directoare;
- (c) înregistrări privind calificările, formarea, experiența și descrierile sarcinilor personalului;
- (d) înregistrări și rapoarte privind întreținerea și etalonarea aparatelor;
- (e) documentație referitoare la validarea sistemelor informatice;
- (f) dosarul cronologic al tuturor procedurilor standard de operare;
- (g) înregistrări privind supravegherea mediului.

În absența unei perioade necesare pentru păstrare, eliminarea definitivă a oricăruia dintre materialele studiului trebuie să fie documentată. Atunci când mostrele elementelor de testare și de referință și eșantioanele sunt eliminate, din orice motiv, înaintea expirării perioadei de păstrare solicitate, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat. Mostrele elementelor de testare și de referință și eșantioanele trebuie păstrate numai atât timp cât calitatea preparatului permite evaluarea.

10.2. Materialul păstrat în arhive trebuie să fie indexat, astfel încât să se faciliteze depozitarea și regăsirea metodică.

10.3. Numai personalul autorizat de către conducere trebuie să aibă acces la arhive. Trebuie să se țină o evidență corespunzătoare a tuturor intrărilor și ieșirilor de materiale în și din arhivă.

10.4. În cazul în care o instalație de testare sau un depozit de arhivă își încetează activitatea și nu are un succesor legal, arhiva se transferă la arhivele sponsorului (sponsorilor) studiului (studiilor).

---

## ANEXA II

## PARTEA A

**Directiva abrogată și modificările sale**

(Articolul 6)

Directiva nr. 87/18/CEE a Consiliului (JO L 15, 17.1.1987, p. 29)

Directiva 1999/11/CE a Comisiei (JO L 77, 23.3.1999, p. 8)

## PARTEA B

**Termenele finale pentru transpunerea în legislația națională**

(Articolul 6)

Directiva	Termenul final pentru transpunere
87/18/CEE	30 iunie 1988
1999/11/CE	30 septembrie 1999



## ANEXA III

**Tabel de corespondență**

Directiva 87/18/CEE	Prezenta directivă
Articolele 1-5	Articolele 1-5
Articolul 6	–
–	Articolul 6
–	Articolul 7
Articolul 7	Articolul 8
Anexa	Anexa I
–	Anexa II
–	Anexa III