

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 9. juni 1988

om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP)

(88/320/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Anvendelsen af standardiserede organisationsmæssige fremgangsmåder og betingelser, hvorunder laboratorieundersøgelser planlægges, gennemføres, registreres og rapporteres i forbindelse med ikke-kliniske undersøgelser af kemiske stoffer med henblik på beskyttelse af mennesker, dyr og miljø, såkaldt »god laboratoriepraksis« (GLP), bidrager til at forsikre medlemsstaterne om kvaliteten af de opnåede forsøgsresultater;

Rådet for Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har i bilag 2 til sin beslutning af 12. maj 1981 om gensidig godkendelse af data med henblik på vurdering af kemiske stoffer vedtaget principper for god laboratoriepraksis, som er accepteret inden for Fællesskabet, og som er specificeret i Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgiv-

ning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ⁽⁴⁾;

ved undersøgelse af kemiske stoffer er det ønskeligt, at ressourcer med hensyn til specialiseret arbejdskraft og laboratorier ikke spildes som følge af behovet for at gentage afprøvningsforsøg på grund af forskelle i laboratoriepraksis i de forskellige medlemsstater; dette gælder navnlig for dyrebeskyttelse, hvilket kræver, at antallet af dyreforsøg begrænses i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽⁵⁾; gensidig anerkendelse af forsøgsresultater opnået under anvendelse af ensartede og anerkendte metoder er en væsentlig betingelse for at kunne nedbringe antallet af forsøg på dette område;

for at sikre, at de undersøgelsesdata, laboratorier frembringer i én medlemsstat, også anerkendes i andre medlemsstater, er det nødvendigt at indføre et harmoniseret system til revision af undersøgelser og kontrol med laboratorier med henblik på at sikre, at disse arbejder under GLP-betingelser;

medlemsstaterne udpeger de myndigheder, der skal udøve kontrollen med overensstemmelsen med GLP;

et udvalg, hvis medlemmer vil blive udpeget af medlemsstaterne, bør bistå Kommissionen med den tekniske gennemførelse af dette direktiv og deltage i dens bestræbelser for at tilskynde til frie varebevægelser gennem medlemsstaternes gensidige anerkendelse af procedurer til

⁽¹⁾ EFT nr. C 13 af 17. 1. 1987, s. 5.

⁽²⁾ EFT nr. C 156 af 15. 6. 1987, s. 190, og EFT nr. C 122 af 9. 5. 1988.

⁽³⁾ EFT nr. C 232 af 31. 8. 1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

kontrol med overholdelsen af GLP; det udvalg, der blev nedsat ved Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 87/432/EØF⁽²⁾, vil kunne anvendes hertil;

dette udvalg kan ikke blot bistå Kommissionen med gennemførelsen af dette direktiv, men også bidrage til udveksling af oplysninger og erfaringer på dette område —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på inspektion og verifikation af de organisationsmæssige fremgangsmåder og betingelser, hvorunder laboratorieundersøgelser planlægges, gennemføres, registreres og rapporteres i forbindelse med ikke-kliniske undersøgelser af kemiske stoffer (f.eks. kosmetik, kemiske industriprodukter, lægemidler, tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder, pesticider) som krævet i lovgivningen med henblik på at vurdere disse stoffers virkninger for mennesker, dyr og miljø.
2. GLP har i forbindelse med dette direktiv den i direktiv 87/18/EØF beskrevne betydning.
3. Dette direktiv vedrører ikke fortolkning og evaluering af undersøgelsesresultaterne.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne kontrollerer efter fremgangsmåden i artikel 3, at ethvert laboratorium på deres område, som erklærer at anvende GLP ved undersøgelser af kemiske stoffer, overholder GLP.
2. Når bestemmelserne i stk. 1 er overholdt, og resultaterne af inspektionen og verifikationen er tilfredsstillende, kan den pågældende medlemsstat, ved anvendelse af formuleringen »Attestation for overensstemmelse med GLP i henhold til direktiv 88/320/EØF (dato)«, stille sig som garant for laboratoriets erklæring om, at laboratoriet selv og de forsøg, som det udfører, er i overensstemmelse med GLP.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder, som er ansvarlige for inspektionen af laboratorier på deres område og for revision af de undersøgelser, som udføres af laboratorierne, med henblik på at bedømme, om GLP overholdes.
2. De i stk. 1 omhandlede myndigheder inspicerer laboratoriet og kontrollerer, om undersøgelserne er i overensstemmelse med de i bilaget fastsatte bestemmelser.

⁽¹⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1/67.

⁽²⁾ EFT nr. L 239 af 21. 8. 1987, s. 1.

Artikel 4

1. Hvert år udarbejder medlemsstaterne en rapport om gennemførelsen af GLP på deres område.

Denne rapport skal indeholde en liste over inspicerede laboratorier, angivelse af datoen for inspektionen og et kort resumé af konklusionerne af inspektionerne.

2. Rapporten indsendes hvert år senest den 31. marts til Kommissionen. Kommissionen meddeler disse rapporter til det i artikel 7 omhandlede udvalg. Udvalget kan anmode om flere oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1.

3. Medlemsstaterne påser, at erhvervsfølsomme data og andre fortrolige oplysninger, som de via kontrollen med overholdelse af GLP får adgang til, kun gøres tilgængelige for Kommissionen, de af medlemsstaterne udpegede kompetente myndigheder og den organisation, der finansierer et laboratorium eller en undersøgelse, og som er direkte berørt af en bestemt inspektion eller revision.

4. Navnene på laboratorier, som er inspiceret af en udpeget myndighed, disse laboratoriers eventuelle overensstemmelse med GLP, og de datoer, hvor laboratorieinspektion eller revision af undersøgelser har fundet sted, skal ikke betragtes som fortrolige oplysninger.

Artikel 5

1. Med forbehold af artikel 6 er resultaterne af laboratorieinspektion og revision af undersøgelser vedrørende overholdelse af GLP, som er udført af en medlemsstat, bindende for de øvrige medlemsstater.

2. Når en medlemsstat finder, at et laboratorium, som er beliggende på dets område, og som erklærer at overholde GLP, faktisk afviger fra GLP i en sådan grad, at der kan rejses tvivl om dets undersøgelsers uafhængighed eller pålidelighed, underretter den omgående Kommissionen herom. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater.

Artikel 6

1. Har en medlemsstat tilstrækkelig grund til at antage, at et laboratorium, som er beliggende i en anden medlemsstat, og som erklærer at overholde GLP, ikke har gennemført en undersøgelse i overensstemmelse med GLP, kan den forlange yderligere oplysninger fra denne medlemsstat, og den kan navnlig kræve, at der gennemføres en revision af undersøgelsen, eventuelt ledsaget af en ny inspektion.

Hvis de pågældende medlemsstater ikke kan nå til en forståelse, underretter den omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og giver en begrundelse for deres afgørelse.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, som medlemsstaterne har givet i udvalget; den træffer derefter passende foranstaltninger efter den i artikel 8 fastsatte fremgangsmåde. Den kan i denne forbindelse anmode eksperter fra de udpegede myndigheder i medlemsstaterne om at afgive en udtalelse.

3. Hvis Kommissionen finder, at ændringer af dette direktiv er nødvendige for at løse de i stk. 1 nævnte problemer, indleder den den i artikel 8 fastsatte fremgangsmåde med henblik på vedtagelse af disse ændringer.

Artikel 7

1. Det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 20 i direktiv 67/548/EØF, i det følgende benævnt »udvalget«, kan undersøge ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af dette direktiv, som forelægges udvalget af dets formand enten på dennes eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant, og som navnlig omhandler:

- samarbejde mellem udpegede myndigheder i medlemsstaterne om tekniske og administrative spørgsmål, der opstår i forbindelse med gennemførelsen af GLP
- udveksling af information om uddannelsen af inspektører.

2. De ændringer, som er nødvendige for at tilpasse den i artikel 2, stk. 2, omhandlede formulering og bilaget til dette direktiv til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8.

Artikel 8

1. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal vedtages. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist,

som formanden kan fastsætte under hensyn til de pågældende spørgsmåls hastende karakter. Udtalelsen vedtages med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af afgørelser, som Rådet skal træffe efter forslag fra Kommissionen. Under afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

2. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Har Rådet efter tre måneder regnet fra forslaget forelæggelse ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 9

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1989. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 10

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 9. juni 1988.

På Rådets vegne

N. BLUM

Formand

BILAG

Program for inspektion af laboratorier og revision af undersøgelser

For inspektion af laboratorier og revision af undersøgelser gælder de bestemmelser, der er indeholdt i bilag 4 (Retningslinjer for kontrolprocedurer for god laboratoriepraksis) og bilag 6 (Retningslinjer for inspektion af laboratorier og revision af undersøgelser) i den endelige rapport fra gruppen under OECD's Miljøkomité om gensidig anerkendelse af overholdelse af GLP (OECD ENV/CHEM/CM/87.7).