

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

Kommissionens forordning (EF) nr. 613/1999 af 22. marts 1999 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 1

Kommissionens forordning (EF) nr. 614/1999 af 22. marts 1999 om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben 3

Kommissionens forordning (EF) nr. 615/1999 af 22. marts 1999 om levering af vegetabilsk olie som fødevarerhjælp 5

★ Kommissionens direktiv 1999/11/EF af 8. marts 1999 om tilpasning til den tekniske udvikling af principperne for god laboratoriepraksis som anført i Rådets direktiv 87/18/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁽¹⁾ 8

★ Kommissionens direktiv 1999/12/EF af 8. marts 1999 om anden tilpasning til den tekniske udvikling af bilaget til Rådets direktiv 88/320/EØF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP)⁽¹⁾ 22

Rådet

1999/216/EF:

- ★ Afgørelse nr. 1/1999 truffet af associeringsrådet, associeringen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Polen på den anden side, den 25. januar 1999 om ændring af protokol nr. 4 i Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Polen på den anden side 34

Berigtigelser

Berigtigelse til Kommissionens forordning (EF) nr. 506/1999 af 8. marts 1999 om ændring af forordning (EF) nr. 340/1999 om levering af korn som fødevarehjælp (EFT L 60 af 9.3.1999) 41

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 613/1999**af 22. marts 1999****om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr.
3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelses-
bestemmelser til importordningen for frugt og
grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1498/
98 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af
gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale
handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne
for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved

import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er
anført i nævnte forordnings bilag;

ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste
importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i
bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i
forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i
tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 23. marts 1999.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24. 12. 1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 198 af 15. 7. 1998, s. 4.

BILAG

til Kommissionens forordning af 22. marts 1999 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	052	48,2
	204	42,0
	212	54,0
	624	122,8
	999	66,8
0707 00 05	068	117,2
	999	117,2
0709 10 00	220	269,5
	999	269,5
0709 90 70	052	105,8
	204	158,2
	999	132,0
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	35,2
	204	46,3
	212	46,9
	220	39,2
	600	42,8
	624	47,7
	999	43,0
0805 30 10	052	57,0
	600	64,0
	999	60,5
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	039	105,2
	064	56,2
	388	97,3
	400	75,1
	404	80,5
	508	84,8
	512	86,4
	524	106,6
	528	73,0
	720	82,5
	999	84,8
0808 20 50	052	133,1
	388	63,0
	400	75,4
	512	66,5
	528	66,0
	624	74,8
	720	68,1
	999	78,1

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2317/97 (EFT L 321 af 22. 11. 1997, s. 19). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 614/1999

af 22. marts 1999

om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 4088/87 af 21. december 1987 om betingelserne for anvendelse af præferencetold ved indførsel af visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/97⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

Efter artikel 2, stk. 2, og artikel 3 i forordning (EØF) nr. 4088/87 fastsættes Fællesskabets produktions- og importpriser hver anden uge for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, og de anvendes i perioder på to uger; efter artikel 1b i Kommissionens forordning (EØF) nr. 700/88 af 17. marts 1988 om visse gennemførelsesbestemmelser for ordningen for indførsel til Fællesskabet af visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern,

Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2062/97⁽⁴⁾, fastsættes disse priser for perioder af to uger på grundlag af vejede oplysninger, som medlemsstaterne meddeler; det er vigtigt, at disse straks fastsættes, så at den told, der skal anvendes, kan beregnes; denne forordning bør derfor straks træde i kraft —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fællesskabets produktions- og importpriser for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, jf. artikel 1b i forordning (EØF) nr. 700/88, fastsættes for en periode på to uger som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 24. marts 1999.

Den anvendes fra den 24. marts til den 6. april 1999.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 382 af 31. 12. 1987, s. 22.

⁽²⁾ EFT L 177 af 5. 7. 1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 72 af 18. 3. 1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT L 289 af 22. 10. 1997, s. 1.

BILAG

(EUR pr. 100 stk.)

Periode: 24. marts til 6. april 1999

Fællesskabets produktionspris	Enkeltblomstrede nelliher (standard)	Mangeblomstrede nelliher (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
	9,51	9,65	36,97	18,23
Fællesskabets importpris	Enkeltblomstrede nelliher (standard)	Mangeblomstrede nelliher (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
Israel	10,43	6,87	17,93	15,73
Marokko	15,54	17,92	25,92	—
Cypern	—	—	—	—
Jordan	—	—	—	—
Vestbredden og Gazastriben	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 615/1999
af 22. marts 1999
om levering af vegetabilsk olie som fødevarehjælp

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1292/96
af 27. juni 1996 om fødevarehjælpspolitik og fødevare-
hjælpsforvaltning og om særlige aktioner til støtte for
fødevarsikkerheden ⁽¹⁾, særlig artikel 24, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

Den nævnte forordning indeholder en liste over de lande
og organer, der kan modtage fællesskabsbistand, og fast-
sætter de generelle kriterier for transport af fødevare-
hjælpen ud over fob-stadiet;

som følge af flere afgørelser vedrørende tildeling af føde-
varehjælp har Kommissionen tildelt visse modtagere
vegetabilsk olie;

disse leveringer bør foretages i overensstemmelse med de
regler, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr.
2519/97 af 16. december 1997 om almindelige bestem-
melser for tilvejebringelse af produkter, der i henhold til

Rådets forordning (EF) nr. 1292/96 skal leveres som led i
Fællesskabets fødevarehjælp ⁽²⁾; det er blandt andet
nødvendigt at præcisere frister og leveringsbetingelser ved
bestemmelsen af de heraf følgende omkostninger —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Med henblik på levering som fødevarehjælp til de i
bilaget anførte modtagere, skal der i Fællesskabet tilveje-
bringes vegetabilsk olie efter bestemmelserne i forordning
(EF) nr. 2519/97 og på de i bilaget anførte betingelser.

Den bydende anses for at være bekendt med de generelle
og særlige betingelser og for at have accepteret dem.
Enhver anden betingelse eller ethvert forbehold i hans
bud anses for ikke at være skrevet.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggø-
relsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 166 af 5. 7. 1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 346 af 17. 12. 1997, s. 23.

BILAG

PARTI A

1. **Aktion nr.:** 452/97
2. **Modtager** ⁽²⁾: Euronaid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland
tlf. (31-70) 33 05 757; fax 36 41 701; telex 30960 EURON NL.
3. **Modtagerens repræsentant:** udpeges af modtageren.
4. **Bestemmelsesland:** Congo.
5. **Produkt, der skal tilvejebringes:** raffineret solsikkeolie.
6. **Samlet mængde (tons netto):** 15 tons.
7. **Antal partier:** 1.
8. **Produktets karakteristika og kvalitet** ⁽³⁾ ⁽⁴⁾: se EFT C 114 af 29. 4. 1991, s. 1 (III A1 b)).
9. **Emballering** ⁽⁶⁾: se EFT C 267 af 13. 9. 1996, s. 1 (10.4 A, B og C.2).
10. **Etikettering eller mærkning** ⁽⁵⁾: se EFT C 114 af 29. 4. 1991, s. 1 (III A 3).
 - sprog, der skal benyttes ved mærkningen: fransk.
 - Yderligere angivelser: —
11. **Den måde, produktet tilvejebringes på:** tilvejebringelse af raffineret vegetabilsk solsikkeolie produceret i Fællesskabet.
Tilvejebringelsen kan ikke vedrøre et produkt, der er fremstillet og/eller emballeret efter proceduren for aktiv forædling.
12. **Forudset leveringsstadium:** frit afskibningshavn.
13. **Alternativt leveringsstadium:** —
14. a) **Afskibningshavn:** —
b) **Lasteadresse:** —
15. **Lossehavn:** —
16. **Bestemmelsessted:** —
 - transithavn eller -lager: —
 - transportvej over land: —
17. **Periode eller sidste dato for levering på det forudsete stadium:**
 - første frist: 26. 4. - 16. 5. 1999
 - anden frist: 10. - 30. 5. 1999.
18. **Periode eller sidste dato for levering på det alternative stadium:**
 - første frist: —
 - anden frist: —
19. **Frist for indgivelse af bud (klokken 12, Bruxelles-tid):**
 - første frist: 6. 4. 1999
 - anden frist: 20. 4. 1999.
20. **Budsikkerhedens størrelse:** 15 EUR/ton.
21. **Adresse for indsendelse af bud og budsikkerheder** ⁽¹⁾: Bureau de l'aide alimentaire, Attn. Mr T. Vestergaard, Bâtiment Loi 130, bureau 7/46, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel; telex 25670 AGREC B; fax (32-2) 296 70 03 / 296 70 04 (udelukkende).
22. **Eksportrestitution:** —

Noter:

- (¹) Yderligere oplysninger: André Debongnie (tlf. (32-2) 295 14 65)
Torben Vestergaard (tlf. (32-2) 299 30 50).
- (²) Leverandøren retter så hurtigt som muligt henvendelse til modtageren eller hans repræsentant for at aftale, hvilke forsendelsesdokumenter der er nødvendige.
- (³) Leverandøren overdrager modtageren en attest fra en officiel instans, hvori det for det leverede produkts vedkommende attesteres, at de gældende normer vedrørende nuklear stråling i den pågældende medlemsstat ikke er blevet overtrådt. Radioaktivitetsattesten skal indeholde oplysning om indholdet af cæsium 134 og 137 og af jod 131.
- (⁴) Leverandøren skal ved varens levering overbringe modtageren eller hans repræsentant følgende dokument:
— sanitært certifikat.
- (⁵) Uanset EFT C 114 af 29. 4. 1991 punkt III A 3 c), affattes påskriften således: »Det Europæiske Fællesskab«.
- (⁶) Forsendelse i 20-fodscontainere på FCL/FCL-basis.

Leverandøren bærer omkostningerne for containerne indtil »stack-stadiet« i containerterminalen i afskibningshavnen. Modtageren bærer alle efterfølgende lasteomkostninger, inklusive omkostningerne ved fjernelse af containeren fra containerterminalen.

Leverandøren skal forelægge modtagerens repræsentant en fuldstændig pakningsliste over hver container med oplysning om antallet af sække for hvert aktionsnummer som oplyst i udbudsbekendtgørelsen.

Leverandøren skal forsegle hver container med en nummereret forsegling (ONESEAL, SYSKO, Locktainer 180 eller en lignende højsikkerhedslås), hvis nummer skal meddeles modtagerens repræsentant.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/11/EF

af 8. marts 1999

om tilpasning til den tekniske udvikling af principperne for god laboratoriepraksis som anført i Rådets direktiv 87/18/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 87/18/EØF af 18.
december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning
om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis
og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med
kemiske stoffer⁽¹⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

Principperne for god laboratoriepraksis (GPL), som der
henvises til i direktiv 87/18/EØF, er blevet ændret ved
OECD-Rådets beslutning [C(97)186(Final)];

det er nødvendigt at tilpasse henvisningen til princip-
perne for god laboratoriepraksis i direktiv 87/18/EØF for
at tage tilsyn til disse ændringer og for at fremme en
ensartet fortolkning og anvendelse ved at offentliggøre
den fulde ordlyd af de reviderede principper for god labo-
ratoriepraksis;

bestemmelserne i dette direktiv er i overensstemmelse
med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den
Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af
Tekniske Hindringer for Handel med Farlige Stoffer og
Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Artikel 1, stk. 1, i direktiv 87/18/EØF erstattes af
følgende:

»1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foran-
staltninger til sikring af, at laboratorier, der gennem-
fører forsøg med kemiske produkter i overensstem-
melse med direktiv 67/548/EØF, overholder de prin-
cipper for god laboratoriepraksis, der er anført i
bilaget til nærværende direktiv.«

Artikel 2

Bilaget til nærværende direktiv tilføjes som bilag til
direktiv 87/18/EØF.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og
administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme
dette direktiv senest den 30. september 1999. De under-
retter straks Kommissionen herom.

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen
indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved
offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De
nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlems-
staterne.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

BILAG

OECD-PRINCIPPERNE FOR GOD LABORATORIEPRAKSIS (GLP)

Indholdsfortegnelse

Del I

INDLEDNING

Forord

1. Anvendelsesområde
2. Definitioner af fagudtryk
 - 2.1. God laboratoriepraksis
 - 2.2. Fagudtryk vedrørende forsøgslaboratoriets organisation
 - 2.3. Fagudtryk vedrørende ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser
 - 2.4. Fagudtryk vedrørende teststoffet

Del II

PRINCIPPER FOR GOD LABORATORIEPRAKSIS

1. Forsøgslaboratoriets organisation og medarbejdere
 - 1.1. Forsøgslaboratorieledelsens ansvarsområde
 - 1.2. Forsøgslederens ansvarsområde
 - 1.3. Delforsøgslederens ansvarsområde
 - 1.4. Forsøgsmedarbejdernes ansvarsområde
2. Kvalitetssikringsprogram
 - 2.1. Generelle betragtninger
 - 2.2. Kvalitetssikringsmedarbejdernes ansvarsområde
3. Faciliteter
 - 3.1. Generelle betragtninger
 - 3.2. Laboratoriets faciliteter
 - 3.3. Faciliteter til håndtering af test- og referencestoffer
 - 3.4. Arkivfaciliteter
 - 3.5. Bortskaffelse af affald
4. Apparatur, materialer og reagenser
5. Testsystemer
 - 5.1. Fysiske/kemiske
 - 5.2. Biologiske
6. Test- og referencestoffer
 - 6.1. Modtagelse, håndtering, prøveudtagning og opbevaring
 - 6.2. Karakterisering
7. Standardforskrifter
8. Forsøgets gennemførelse
 - 8.1. Forsøgsplan
 - 8.2. Forsøgsplanens indhold
 - 8.3. Forsøgets gennemførelse
9. Rapportering af forsøgsresultater
 - 9.1. Generelle betragtninger
 - 9.2. Den endelige rapportens indhold
10. Arkivering og opbevaring af optegnelser og materialer

Del I

INDLEDNING

Forord

De offentlige myndigheder og industrien er optaget af kvaliteten af ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, der ligger til grund for risikovurderinger. Derfor har OECD-medlemsstaterne opstillet fælles kriterier for gennemførelsen af sådanne undersøgelser.

For at undgå, at forskellige gennemførelsesordninger hindrer den internationale handel med kemikalier, har OECD-medlemslandene gennemført en international harmonisering af forsøgsmetoder og god laboratoriepraksis. Under særprogrammet om kontrol med kemikalier blev der oprettet en international ekspertgruppe, som i 1979-1980 udarbejdede »OECD-principperne for god laboratoriepraksis« (GLP) på grundlag af generel ledelsesmæssig og videnskabelig praksis samt erfaringer fra forskellige nationale og internationale kilder. I 1981 vedtog OECD-Rådet disse GLP-principper som et bilag til OECD-Rådets beslutning om gensidig anerkendelse af data for evaluering af kemikalier [C(81)30(Final)].

Der blev i 1995 og 1996 dannet en ny ekspertgruppe, som fik til opgave at revidere og ajourføre principperne. Nærværende dokument er resultatet af gruppens arbejde. Det ophæver og erstatter de oprindelige principper, der blev vedtaget i 1981.

Formålet med principperne om god laboratoriepraksis er at forbedre kvaliteten af forsøgsdata. Forsøgsdata af sammenlignelig kvalitet udgør grundlaget for den gensidige anerkendelse af data mellem landene. Hvis de enkelte lande kan have tillid til forsøgsdata fra andre lande, kan der spares tid og ressourcer ved at undgå gentagelser af forsøg. Disse principper skal modvirke oprettelsen af tekniske handelshindringer og forbedre beskyttelsen af folkesundheden og miljøet.

1. Anvendelsesområde

Principperne om god laboratoriepraksis skal anvendes inden for ikke-kliniske sikkerhedsundersøgelser af teststoffer indeholdt i lægemidler, pesticider, kosmetiske produkter, veterinærlægemidler, tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder samt industrikemikalier. Ofte er disse teststoffer syntetiske kemikalier, men de kan også være af naturlig eller biologisk oprindelse og i nogle tilfælde være levende organismer. Disse teststoffer afprøves for at skaffe data om deres egenskaber og/eller om, hvorvidt de kan true folkesundheden og/eller miljøet.

Principperne for god laboratoriepraksis omfatter ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, som udføres i laboratorier, væksthuse og som feltforsøg.

Medmindre der i den nationale lovgivning udtrykkeligt er vedtaget undtagelsesbestemmelser herfor, gælder principperne for god laboratoriepraksis for alle ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, der udføres i henhold til bestemmelser med henblik på registrering af eller licensudstedelse for lægemidler, pesticider, tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder, kosmetiske produkter, veterinærlægemidler og tilsvarende produkter samt til regulering af industrikemikalier.

2. Definitioner af fagudtryk

2.1. God laboratoriepraksis

»God laboratoriepraksis (GLP)«: Et kvalitetsstyringssystem, der omhandler de organisatoriske forhold og betingelserne for, hvorledes laboratorieforsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, planlægges, udføres, kontrolleres, registreres, opbevares og rapporteres.

2.2. Fagudtryk vedrørende forsøgslaboratoriets organisation

1. »Forsøgslaboratorium«: De personer, lokaler og driftsenheder, der er nødvendige til gennemførelse af forsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser. For forsøg opdelt på flere steder omfatter »forsøgslaboratorium« det sted, hvor forsøgslederen er placeret, og alle individuelle forsøgssteder, som hver for sig eller samlet kan betragtes som forsøgslaboratorier.
2. »Forsøgssted«: Den lokalitet, hvor en eller flere af forsøgets faser gennemføres.
3. »Forsøgslaboratorieledelsen«: Den eller de personer, der har kompetencen og det formelle ansvar for forsøgslaboratoriets organisation og funktion i henhold til principperne for god laboratoriepraksis.

4. »Forsøgsstedsledelsen« (hvis en sådan er udpeget): Den eller de personer, der skal sikre, at en eller flere af forsøgets faser, som de har ansvaret for, udføres i henhold til principperne for god laboratoriepraksis.
5. »Sponsor«: En enhed, der bestiller, støtter og/eller forelægger en ikke-klinisk sundheds- og miljømæssig sikkerhedsundersøgelse.
6. »Forsøgsleder«: Den person, der har ansvaret for den totale gennemførelse af et forsøg, der vedrører en ikke-klinisk sundheds- og miljømæssig sikkerhedsundersøgelse.
7. »Delforsøgsleder«: En person, der for forsøg opdelt på flere steder handler på forsøgslederens vegne, og som har et klart defineret ansvar for uddelegerede faser af forsøget. Forsøgslederens ansvar for forsøgets gennemførelse kan ikke uddelegeres til en eller flere delforsøgsledere. Dette omfatter godkendelse af forsøgsplanen og tillæg hertil, godkendelse af den endelige rapport og sikringen af, at alle relevante dele af principper for god laboratoriepraksis er fulgt.
8. »Kvalitetssikringsprogrammet«: Et afgrænset system inklusive dets medarbejdere, der er uafhængigt af forsøgets gennemførelse. Systemet har til formål at sikre over for ledelsen af forsøgslaboratoriet, at principperne for god laboratoriepraksis er overholdt.
9. »Standardforskrifter«: Dokumenterede procedurer til beskrivelse af, hvorledes man udfører forsøg eller aktiviteter, som normalt ikke specificeres i forsøgsplaner eller -vejledninger.
10. »Oversigtsplan« (*master schedule*): En sammenfatning af oplysninger, der anvendes til at bedømme arbejdsbyrden og til at spore forsøg, der er udført i et forsøgslaboratorium.

2.3. Fagudtryk vedrørende ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser

1. »Forsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser«, i det følgende benævnt »forsøg«: Et forsøg eller et sæt af forsøg, hvor et teststof undersøges under laboriemæssige forhold eller i det naturlige miljø med henblik på at skaffe data om dets egenskaber og/eller sikkerhedsmæssige aspekter, og hvor forsøgsresultaterne er beregnet til forelæggelse for de relevante kompetente myndigheder.
2. »Korttidforsøg«: En undersøgelse af kort varighed, hvor der i stor udstrækning anvendes rutinemæssige teknikker.
3. »Forsøgsplan«: En plan over forsøgets formål og udformning, og den omfatter alle tillæg.
4. »Tillæg til forsøgsplan«: En tilsigtet ændring af forsøgsplanen efter datoen for forsøgets igangsættelse.
5. »Afvigelse fra forsøgsplan«: En utilsigtet ændring af forsøgsplanen efter datoen for forsøgets igangsættelse.
6. »Testsystem«: Ethvert biologisk, kemisk eller fysisk system eller kombinationer heraf, der anvendes i et forsøg.
7. »Rådata«: Alle originale laboratorie-optegnelser og -dokumentation eller bekræftede kopier heraf, som er resultat af undersøgelsens oprindelige observationer og aktiviteter. Rådata kan f.eks. bestå af fotografier, mikrofilm- og mikrofichekopier, computerlæsbare medier, dikterede observationer, registrerede data fra automatiske instrumenter eller ethvert andet datalagringsmedie, der er anerkendt som en sikker dataopbevaringsform for et tidsrum som angivet i del 10 nedenfor.
8. »Prøve«: Ethvert materiale, der udtages fra et testsystem til undersøgelse, analyse eller opbevaring.
9. »Dato for det eksperimentelle arbejdes igangsættelse«: Den dato, hvor de første undersøgelsesspecifikke data indsamles.
10. »Dato for det eksperimentelle arbejdes afslutning«: Den dato, hvor de sidste undersøgelsesspecifikke data indsamles.
11. »Dato for forsøgets igangsættelse«: Den dato, hvor forsøgslederen underskriver forsøgsplanen.
12. »Dato for forsøgets afslutning«: Den dato, hvor forsøgslederen underskriver den endelige rapport.

2.4. *Fagudtryk vedrørende teststoffet*

1. »*Teststof*«: Det emne eller stof, der undersøges.
2. »*Referencestof*«: (*kontrolstof*): Ethvert emne eller stof, der anvendes som grundlag for sammenligning med et teststof.
3. »*Batch*«: En bestemt mængde eller parti af et teststof eller referencestof, der fremstilles under en klart defineret fremstillingsproces på en sådan måde, at det må forventes og betegnes som værende homogent.
4. »*Vehikel*« (carrier): Ethvert middel, der bruges som bærer med henblik på at blande, fordele eller opløse teststoffet eller referencestoffet, så indgivelsen/anvendelsen af stoffet i testsystemet lettes.

Del II

PRINCIPPER FOR GOD LABORATORIEPRAKSIS

1. Forsøgslaboratoriets organisation og medarbejdere

1.1. *Forsøgslaboratorieledelsens ansvarsområde*

1. Ledelsen af hvert forsøgslaboratorium skal sikre, at disse principper for god laboratoriepraksis efterleves i forsøgslaboratoriet.
2. Som et minimum skal ledelsen:
 - a) sikre, at der findes en oversigt over den eller de forsøgslaboratiemedarbejder(e), der bestrider de ledelsesmæssige opgaver, som er defineret i principperne for god laboratoriepraksis
 - b) sikre, at der findes tilstrækkeligt mange kvalificerede medarbejdere, hensigtsmæssige faciliteter, udstyr og materialer til at kunne gennemføre undersøgelsen rettidigt og korrekt
 - c) sikre, at der føres optegnelser over kvalifikationer, træning, erfaring og stillingsbeskrivelse for alt videnskabeligt og teknisk personale
 - d) sikre, at medarbejderne har en klar forståelse af de opgaver, de skal udføre, og om nødvendigt sørge for at uddanne personalet til at løse disse opgaver
 - e) sikre, at der er indført hensigtsmæssige og teknisk anvendelige standardforskrifter, som bliver fulgt, og godkende alle originale og reviderede standardforskrifter
 - f) sikre, at der findes et kvalitetssikringsprogram med tilknyttede medarbejdere, og at kvalitetssikringen udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis
 - g) sikre, at der for hvert forsøg er udpeget en person som forsøgsleder med hensigtsmæssige kvalifikationer, træning og erfaring, inden forsøget igangsættes. En forsøgsleder kan erstattes i henhold til de etablerede procedurer, og udskiftningen skal dokumenteres
 - h) sikre, at der for forsøg opdelt på flere steder hvis nødvendigt udpeges en kvalificeret delforsøgsleder med hensigtsmæssig træning og erfaring til at lede uddelegerede faser af forsøget. En delforsøgsleder kan erstattes i henhold til de etablerede procedurer, og udskiftningen skal dokumenteres
 - i) sikre, at forsøgslederen skriftligt godkender forsøgsplanen
 - j) sikre, at forsøgslederen har stillet den godkendte forsøgsplan til rådighed for kvalitetssikringsmedarbejderne
 - k) sikre, at alle historiske standardforskrifter arkiveres
 - l) sikre, at der er udpeget en person, som har ansvaret for arkivet

- m) sikre, at oversigtsplanen (master schedule) ajourføres
 - n) sikre, at leverancer til forsøgslaboratorier opfylder krav, der er rimelige i forhold til deres anvendelse i en undersøgelse
 - o) sikre, at der for forsøg opdelt på flere steder findes entydige kommunikationslinier mellem forsøgslederen, en eller flere delforsøgsledere, kvalitetssikringsprogrammet eller kvalitetssikringsprogrammerne og forsøgsmedarbejderne
 - p) sikre, at test- og referencestoffer er hensigtsmæssigt karakteriseret
 - q) indføre procedurer til sikring af, at computersystemer egner sig til det formål, de er beregnet til, og at de valideres, anvendes og vedligeholdes i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.
3. Når en eller flere faser af et forsøg er udført på et forsøgssted, har forsøgsstedets ledelse (hvis en sådan er udpeget) ansvaret for ovennævnte opgaver med følgende undtagelser: 1.1.2.g), i), j) og o).

1.2. Forsøgslederens ansvarsområde

1. Forsøgslederen er eneansvarlig for styringen af forsøget, og har det overordnede ansvar for forsøgets gennemførelse og for den endelige rapport.
2. Ansvarsområdet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende funktioner. Forsøgslederen skal:
 - a) godkende forsøgsplanen og alle tillæg hertil med dato og underskrift
 - b) sikre, at kvalitetssikringsmedarbejderne har en kopi af forsøgsplanen og alle tillæg i rette tid og kommunikere effektivt med kvalitetssikringsmedarbejderne som krævet under udførelsen af forsøget
 - c) sikre, at forsøgsplaner med tilhørende tillæg og standardforskrifter er tilgængelige for forsøgsmedarbejderne
 - d) sikre, at forsøgsplanen og den endelige rapport for et forsøg opdelt på flere steder identificerer eventuelle delforsøgsledere og definerer deres rolle og angiver de forsøgssteder, der har deltaget i forsøgets gennemførelse
 - e) sikre, at de i forsøgsplanen opstillede procedurer følges, og vurdere og dokumentere konsekvenserne for forsøgets kvalitet og integritet af eventuelle afvigelser fra forsøgsplanen, og om nødvendigt foretage hensigtsmæssige korrigerende tiltag; bekræfte afvigelser fra standardforskrifterne under forsøgets gennemførelse
 - f) sikre, at alle frembragte rådata fuldt ud dokumenteres og registreres
 - g) sikre, at computersystemer, der anvendes i forsøget, er blevet valideret
 - h) datere og underskrive den endelige rapport for at tilkendegive, at forsøgslederen står inde for datas gyldighed og for at angive, i hvilket omfang forsøget efterlever principperne for god laboratoriepraksis
 - i) sikre, at forsøgsplanen, den endelige rapport, rådata og støttemateriale arkiveres, når forsøget er gennemført (og afsluttet).

1.3. Delforsøgsleders ansvarsområde

Delforsøgsleder skal sikre, at forsøgets uddelegerede faser udføres i overensstemmelse med relevante dele af principperne for god laboratoriepraksis.

1.4. Forsøgsmedarbejdernes ansvarsområde

1. Alle medarbejdere, som bidrager til gennemførelsen af forsøget, skal have kendskab til de dele af principperne for god laboratoriepraksis, som er relevante for deres bidrag til forsøget.

2. Forsøgsmedarbejderne skal have adgang til forsøgsplanen og standardforskrifter, der er relevante for deres bidrag til forsøget. De har ansvaret for at efterleve instruktionerne i disse dokumenter. Eventuelle afvigelser fra disse instruktioner skal dokumenteres og videregives direkte til forsøgslederen og/eller en eller flere delforsøgsledere, hvor det er relevant.
3. Forsøgsmedarbejderne har ansvaret for at registrere rådata hurtigt og præcist og i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis, og de er ansvarlige for kvaliteten af de data, de registrerer.
4. Forsøgsmedarbejderne skal træffe forebyggende sundhedsforanstaltninger for at udsætte sig for mindst mulig risiko og sikre forsøgets integritet. De skal til rette person give meddelelse om deres sundhedsmæssige tilstand, hvis den har relevans for forsøget, så de kan udelukkes fra opgaver, der kan påvirke forsøget.

2. Kvalitetssikringsprogram

2.1. Generelle betragtninger

1. Forsøgslaboratoriet skal have et dokumenteret kvalitetssikringsprogram, der sikrer, at udførte forsøg er i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.
2. Kvalitetssikringsprogrammet udføres af en eller flere personer, der er udpeget af og direkte ansvarlige over for ledelsen, og som har kendskab til forsøgsprocedurene.
3. Denne person eller disse personer må ikke deltage i udførelsen af det forsøg, de sikrer kvaliteten af.

2.2. Kvalitetssikringsmedarbejdernes ansvarsområde

Kvalitetssikringsmedarbejdernes ansvarsområde omfatter, men er ikke begrænset til, at:

- a) opbevare kopier af alle godkendte forsøgsplaner og standardforskrifter, der anvendes i forsøgslaboratoriet, og have adgang til en ajourført kopi af oversigtsplanen (master schedule)
- b) kontrollere, at forsøgsplanen indeholder oplysninger, der er nødvendige for at være i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis. Denne kontrol skal dokumenteres
- c) gennemføre inspektioner for at fastslå, om alle forsøg udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis. Inspektionerne skal også fastslå, om forsøgsplaner og standardforskrifter er tilgængelige for forsøgsmedarbejderne, og om de følges.

Der kan foretages tre typer af inspektioner som angivet i standardforskrifterne for kvalitetssikringsprogrammet:

- forsøgsbaserede inspektioner
- facilitetsbaserede inspektioner
- procesbaserede inspektioner.

Optegnelser over sådanne inspektioner skal opbevares

- d) inspicere den endelige rapport for at bekræfte, at metoder, procedurer og observationer er beskrevet præcist og fyldestgørende, og at de rapporterede resultater præcist og fyldestgørende afspejler forsøgenes rådata
- e) øjeblikkeligt og skriftligt rapportere resultatet af inspektionen til ledelsen, forsøgslederen, og eventuelt til en eller flere delforsøgsledere og den pågældende ledelse
- f) udarbejde og underskrive en erklæring, der skal vedlægges den endelige rapport, og som angiver typen af og datoen for de udførte inspektioner samt faserne af det inspicerede forsøg og datoerne for, hvornår resultaterne af inspektionerne blev forelagt ledelsen, forsøgslederen og eventuelt en eller flere delforsøgsledere. Denne erklæring skal også bekræfte, at den endelige rapport afspejler rådata.

3. Faciliteter

3.1. *Generelle betragtninger*

1. Forsøgslaboratoriet skal være af en passende størrelse, udformning og placering, så kravene til forsøget opfyldes, og forstyrrende elementer, som kunne indvirke på forsøgets validitet, minimeres.
2. Forsøgslaboratoriet skal være udformet med en passende adskillelse af de forskellige aktiviteter, så en korrekt gennemførelse af hvert forsøg sikres.

3.2. *Faciliteter for testsystemer*

1. Forsøgslaboratoriet skal have et tilstrækkeligt antal lokaler eller områder til at kunne isolere forsøgssystemer og individuelle projekter, herunder stoffer eller organismer, der vides at være eller mistænkes for at være biologisk skadelige.
2. Der skal være passende lokaler eller områder til rådighed til diagnose, behandling og kontrol af sygdomme, så det sikres, at der ikke forekommer nogen uacceptabel forringelse af testsystemerne.
3. Der skal være lokaler eller områder til opbevaring af forsyninger og udstyr. Lokaler eller områder til opbevaring skal være adskilt fra lokaler og områder, hvor testsystemerne befinder sig, og de skal yde tilstrækkelig beskyttelse mod skadedyrsangreb, kontaminering og/eller forringelse.

3.3. *Faciliteter til håndtering af test- og referencestoffer*

1. For at forebygge kontaminering eller sammenblanding skal lokaler eller områder til modtagelse og opbevaring af test- og referencestoffer være adskilt fra lokaler og områder, hvor teststoffer blandes med et vehikel.
2. Lokaler eller områder til opbevaring af teststoffer skal være adskilt fra de lokaler eller områder, der rummer testsystemerne. Opbevaringsforholdene skal være således, at identifikation, koncentration, renhed og stabilitet bevares, og farlige stoffer skal opbevares forsvarligt.

3.4. *Arkivfaciliteter*

Der skal være arkivfaciliteter til sikker arkivering og genfindning af forsøgsplaner, rådata, endelige rapporter, prøver af teststoffer og øvrige prøver. Udformningen af arkiverne og opbevaringsforholdene skal beskytte indholdet mod en utilsigtet forringelse.

3.5. *Bortskaffelse af affald*

Håndtering og bortskaffelse af affald skal udføres på en sådan måde, at forsøgenes integritet ikke bringes i fare. Dette omfatter hensigtsmæssige indsamlings-, opbevarings- og bortskaffelsesfaciliteter samt dekontaminerings- og transportprocedurer.

4. Apparatur, materialer og reagenser

1. Apparater, bl.a. validerede computersystemer, der anvendes til at frembringe, lagre og genfinde data samt til kontrol af miljøforhold, som er af betydning for forsøget, skal placeres hensigtsmæssigt, være passende udformet og have en tilstrækkelig kapacitet.
2. Apparater, der anvendes i et forsøg, skal regelmæssigt inspiceres, rengøres, vedligeholdes og kalibreres i overensstemmelse med standardforskrifterne. Der skal føres optegnelser over disse aktiviteter. Kalibrering skal, hvor det er relevant, kunne spores til nationale eller internationale målestandarder.
3. Apparater og materialer, der anvendes i et forsøg, må ikke utilsigtet påvirke testsystemet.

4. Kemikalier, reagenser og opløsninger skal mærkes med deres identitet (eventuelt med koncentration), udløbsdato og særlige opbevaringsinstruktioner. Oplysninger om leverandør, produktionsdato og stabilitet skal være tilgængelige. Udløbsdatoen kan forlænges på grundlag af dokumenteret vurdering eller analyse.

5. Testsystemer

5.1. Fysiske/kemiske

1. Apparater, der anvendes til at frembringe fysiske/kemiske data, skal placeres hensigtsmæssigt, være passende udformet og have en tilstrækkelig kapacitet.
2. Det fysisk/kemiske forsøgssystems integritet skal sikres.

5.2. Biologiske

1. Der skal etableres hensigtsmæssige forhold for opbevaring, anbringelse, håndtering og pleje af biologiske testsystemer, så kvaliteten af data sikres.
2. Dyr- og plantetestsystemer, der modtages, skal holdes isoleret, til deres sundhedsmæssige tilstand er blevet bedømt. Konstateres der en usædvanlig dødelighed eller sygelighed, må denne leverance ikke benyttes til forsøg, og eventuelt foretages der aflivning på human vis. På datoen for forsøgets eksperimentelle igangsættelse skal testsystemerne være helt fri for sygdomme og andre forhold, der kan påvirke forsøgets formål eller gennemførelse. Testsystemer, der pådrager sig sygdomme eller skader under gennemførelsen af forsøget, skal isoleres, og om nødvendigt behandles for at bevare forsøgets integritet. Enhver diagnose og behandling af eventuelle sygdomme før eller under et forsøg skal registreres.
3. Der skal føres og opbevares optegnelser over testsystemers oprindelse, ankomstdato og tilstand ved ankomsten.
4. Biologiske testsystemer skal akklimatiseres en passende periode, inden den første indgivelse/påføring af test- eller referencestoffet.
5. Bure eller beholdere hørende til testsystemerne skal identificeres korrekt med alle nødvendige oplysninger. Hvis individer i testsystemet tages ud af deres bure eller beholdere under undersøgelsens gennemførelse, skal de om muligt bære en hensigtsmæssig identifikation.
6. Bure og beholdere, der anvendes til testsystemer, skal regelmæssigt rengøres og desinficeres. Alle materialer, der kommer i kontakt med testsystemet, skal være kontamineringsfri på niveauer, som vil kunne påvirke forsøget. Strøelse til dyr skal skiftes i henhold til god dyreholdspraksis. Anvendelsen af skadedyrbekæmpelsesmidler skal dokumenteres.
7. Testsystemer, der anvendes i feltforsøg, skal placeres således, at afdrift af sprøjtemidler og tidligere anvendelse af pesticider ikke påvirker forsøget.

6. Test- og referencestoffer

6.1. Modtagelse, håndtering, prøveudtagning og opbevaring

1. Der skal opbevares oplysninger om test- og referencestoffers karakterisering, modtagelsesdato, udløbsdato, samt hvilke mængder der er modtaget og anvendt i forsøget.
2. Procedurer til håndtering, prøveudtagning og opbevaring skal fastlægges for at sikre homogeniteten og stabiliteten i videst mulig omfang og for at udelukke kontaminering eller forveksling.
3. Beholdere til opbevaring skal forsynes med identifikationsoplysninger, udløbsdato og særlige opbevaringsinstruktioner.

6.2. Karakterisering

1. Hvert test- og referencestof skal identificeres på passende måde (f.eks. kode, Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS-nummer), navn og biologiske parametre).
2. Identiteten, herunder batchnummer, renhed, sammensætning, koncentration og andre karakteristika, der på passende vis kan definere hver batch af test- eller referencestoffet, skal angives for hvert forsøg.
3. Når teststoffet leveres af en sponsor, skal der være retningslinjer udviklet i samarbejde mellem sponsor og forsøgslaboratoriet, hvormed teststoffets identitet kan verificeres.
4. Test- og referencestoffernes stabilitet under opbevarings- og forsøgsbetingelser skal være kendt for alle forsøg.
5. Hvis teststoffet indgives med eller anvendes i et vehikel, skal teststoffets homogenitet, koncentration og stabilitet i vehiklet bestemmes. For teststoffer, der anvendes i feltforsøg (f.eks. tankblandinger), kan disse bestemmes ved separate laboratorieforsøg.
6. Der skal opbevares en prøve af hver batch af teststoffet til analyseformål for alle undersøgelser, med undtagelse af korttidsforsøg.

7. Standardforskrifter

1. Et forsøgslaboratorium skal have skriftlige standardforskrifter, som er godkendt af forsøgslaboratorieleddelsen, og som har til formål at sikre kvaliteten og integriteten af de data, der frembringes af dette forsøgslaboratorium. Ændringer af standardforskrifter skal godkendes af forsøgslaboratorieleddelsen.
2. Hver enkelt laboratorieenhed skal have standardforskrifter, som er umiddelbart tilgængelige og relevante for de aktiviteter, der finder sted på laboratoriet. Offentliggjorte lærebøger, analytiske metoder, artikler og manualer kan benyttes som supplement til disse standardforskrifter.
3. Afvigelser fra standardforskrifter vedrørende forsøget skal dokumenteres, og de skal bekræftes af forsøgslederen og eventuelle delforsøgsledere, hvor det er relevant.
4. Standardforskrifterne skal forefindes for, men ikke være begrænset til, følgende kategorier af laboratorieaktiviteter. De oplysninger, der angives under hver overskrift, skal betragtes som illustrerende eksempler.

1. Test- og referencestoffer

Modtagelse, identifikation, mærkning, håndtering, prøveudtagning og opbevaring.

2. Apparatur, materialer og reagenser

a) Apparatur:

Anvendelse, vedligeholdelse, rengøring og kalibrering.

b) Computersystemer:

Validering, drift, vedligeholdelse, sikkerhed, change control og backup.

c) Materialer, reagenser og opløsninger:

Fremstilling og mærkning.

3. Registrering, rapportering, arkivering og genfinding

Kodning af forsøg, dataopsamling, rapportudarbejdelse, indekseringssystemer, datahåndtering inklusive anvendelsen af computersystemer.

4. Testsystem (hvor det er relevant)

- a) Klargøring af lokaler og miljømæssige lokaleforhold for testsystemet.
- b) Procedurer til modtagelse, overførsel, korrekt placering, karakterisering, identifikation og pleje af testsystemet.
- c) Forberedelse af testsystemet, observationer og undersøgelser før, under og ved afslutningen af forsøget.
- d) Håndtering af individer i testsystemet, der er døende eller døde under gennemførelsen af forsøget.
- e) Indsamling, identifikation og håndtering af prøver og herunder obduktion og histopatologi.
- f) Placering og fordeling af testsystemer i feltforsøg.

5. Kvalitetssikringsprocedurer

Kvalitetssikringsmedarbejdernes arbejde med planlægning, tilrettelæggelse, gennemførelse, dokumentation og rapportering af inspektioner.

8. Forsøgets gennemførelse

8.1. Forsøgsplan

1. Der skal foreligge en skriftlig plan for hvert forsøg, inden forsøget påbegyndes. Forsøgsplanen skal godkendes med dato og underskrift af forsøgslederen, og kvalitetssikringsmedarbejderne skal kontrollere, at forsøgsplanen efterlever god laboratoriepraksis som angivet i punkt 2.2.b) ovenfor. Forsøgsplanen skal også godkendes af forsøgslaboratorieledelsen og sponsor, hvis den nationale lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor forsøget udføres, stiller krav herom.
2.
 - a) Tillæg til forsøgsplanen skal begrundes og bekræftes med dato og underskrift af forsøgslederen og opbevares sammen med forsøgsplanen.
 - b) Afvigelser fra forsøgsplanen skal beskrives, forklares, bekræftes og dateres rettidigt af forsøgslederen og/eller delforsøgslederen(-ne) og opbevares sammen med forsøgets rådata.
3. For korttidsforsøg kan der anvendes en generel forsøgsplan, som ledsages af et forsøgsspecifikt tillæg.

8.2. Forsøgsplanens indhold

Forsøgsplanen skal indeholde, men ikke være begrænset til følgende oplysninger:

1. Identifikation af forsøget samt test- og referencestoffet
 - a) en beskrivende titel
 - b) en redegørelse for forsøgets art og formål
 - c) identifikation af teststoffet ved hjælp af kode eller navn (IUPAC; CAS-nummer, biologiske parametre osv.)
 - d) det referencestof, der skal anvendes.
2. Oplysninger vedrørende sponsor og forsøgslaboratoriet
 - a) sponsors navn og adresse
 - b) navn og adresse for alle implicerede forsøgslaboratorier og forsøgssteder
 - c) forsøgslederens navn og adresse
 - d) navn og adresse for en eller flere delforsøgsledere med angivelse af de af undersøgelsens faser, som forsøgslederen har uddelegeret, og som delforsøgslederen(-ne) har fået overdraget ansvaret for.

3. Datoer

- a) datoen for forsøgslederens skriftlige godkendelse af forsøgsplanen. Datoen for forsøgslaboratorieleddelsens og sponsors skriftlige godkendelse af forsøgsplanen, hvis den nationale lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor forsøget udføres, stiller krav herom
- b) de foreslåede datoer for forsøgets eksperimentelle igangsættelse og afslutning.

4. Forsøgsmetoder

Der henvises til den anvendte OECD-forsøgsvejledning eller andre anvendte forsøgsvejledninger eller metoder.

5. Andre oplysninger (hvis relevant)

- a) begrundelse for valget af testsystem
- b) karakterisering af testsystemet, f.eks. art, bakteriestamme, understamme, leverandør, antal, kropsvægtinterval, køn, alder og andre relevante oplysninger
- c) doseringsmetode og begrundelse for valg af denne
- d) doseringsniveauer og/eller koncentration(er), frekvens og varighed af administration
- e) udførlige oplysninger om forsøgets udformning og herunder en beskrivelse af forsøgets kronologiske forløb, alle metoder, materialer og betingelser, analysetype og -frekvens, målinger, observationer og undersøgelser, som skal udføres, samt i givet fald statistiske metoder, der skal anvendes.

6. Optegnelser

En liste over alle optegnelser, der skal opbevares.

8.3. Forsøgets gennemførelse

1. Hvert forsøg skal forsynes med en entydig identifikation. Alle elementer i forbindelse med dette forsøg skal være forsynet med denne identifikation. Prøver fra forsøget skal identificeres med henblik på at bekræfte deres oprindelse. Identifikationen skal muliggøre en sporbarhed på en for prøven og forsøget hensigtsmæssig måde.
2. Forsøget skal udføres i overensstemmelse med forsøgsplanen.
3. Alle data, der er frembragt under forsøgets gennemførelse, skal registreres direkte, hurtigt, nøjagtigt og læseligt af den person, som indfører data. Disse optegnelser skal forsynes med underskrift eller initialer samt dato.
4. Enhver ændring i rådata skal udføres på en sådan måde, at den ikke tilslører tidligere optegnelser, den skal begrundes, og personen, der foretager ændringen, skal forsyne den med dato samt underskrift eller initialer.
5. Data, som frembringes ved direkte computerinput, skal identificeres ved indlæsningen af personen med ansvar for den direkte dataindlæsning. Computersystemer skal altid udformes således, at fuldstændigt dataspor bevares, så alle ændringer af data kan ses uden at tilsløre de oprindelige data. Det skal være muligt at føre alle ændringer af data tilbage til de personer, der har foretaget ændringerne, f.eks. ved hjælp af (elektroniske) underskrifter med tidspunkt og dato. Ændringerne skal være begrundede.

9. Rapportering af forsøgsresultater

9.1. Generelle betragtninger

1. Der skal udarbejdes en endelig rapport for hvert forsøg. I tilfælde af korttidsforsøg kan der udarbejdes en standardiseret rapport, som ledsages af et forsøgsspecifikt tillæg.

2. Delforsøgsledere eller videnskabsfolk, som udarbejder rapporter i forbindelse med forsøget, skal datere og underskrive dem.
3. Den endelige rapport skal dateres og underskrives af forsøgslederen for at tilkendegive, at forsøgslederen påtager sig ansvaret for validitet af data. Det skal angives, hvorvidt principperne for god laboratoriepraksis efterleves.
4. Korrektioner og tilføjelser til den endelige rapport skal foretages i form af tillæg. Tillæggene skal klart begrunde årsagen til korrektionerne eller tilføjelserne, og de skal dateres og underskrives af forsøgslederen.
5. Omformatering af den endelige rapport med henblik på at opfylde en national myndigheds eller en kompetent myndigheds formkrav i forbindelse med forelæggelse udgør ikke en korrektion, tilføjelse eller tillæg til den endelige rapport.

9.2. Den endelige rapportens indhold

Den endelige rapport skal indeholde, men ikke være begrænset til følgende oplysninger:

1. Identifikation af forsøget samt test- og referencestoffet
 - a) en beskrivende titel
 - b) identifikation af teststoffet ved hjælp af kode eller navn (IUPAC; CAS-nummer, biologiske parametre osv.)
 - c) identifikation af referencestoffet ved navn
 - d) karakterisering af teststoffet og herunder renhed, stabilitet og homogenitet.
2. Oplysninger vedrørende sponsor og forsøgslaboratoriet
 - a) sponsors navn og adresse
 - b) navn og adresse for alle implicerede forsøgslaboratorier og forsøgssteder
 - c) forsøgslederens navn og adresse
 - d) i givet fald navn og adresse for en eller flere delforsøgsledere med angivelse af de uddelegerede faser af forsøget
 - e) navn og adresse for videnskabelige eksperter, der har bidraget med delrapporter til den endelige rapport.
3. Datoer

Datoer for forsøgets eksperimentelle igangsættelse og afslutning.
4. QA Statement

En erklæring fra kvalitetssikringsenheden, som angiver typen af og datoen for de udførte inspektioner samt de inspicerede faser og datoerne for, hvornår resultaterne af inspektionerne blev forelagt ledelsen, forsøgslederen og eventuelt en eller flere delforsøgsledere. Denne erklæring skal også bekræfte, at den endelige rapport afspejler rådata.
5. Beskrivelse af materialer og forsøgsmetoder
 - a) beskrivelse af anvendte materialer og forsøgsmetoder
 - b) reference til OECD-forsøgsvejledning eller andre forsøgsvejledninger eller metoder.
6. Resultater
 - a) en sammenfatning af resultater
 - b) alle oplysninger og data, der er stillet krav om i forsøgsplanen

- c) præsentation af resultater, herunder beregninger og konstateringer af statistisk signifikans
- d) en evaluering og diskussion af resultaterne og en konklusion, hvor det er relevant.

7. Opbevaring

En eller flere lokaliteter, hvor forsøgsplanen, prøver af test- og referencestoffer, øvrige prøver, rådata og den endelige rapport skal opbevares.

10. Arkivering og opbevaring af optegnelser og materialer

10.1. Følgende skal opbevares i arkiver i en periode, der er fastsat af de kompetente myndigheder:

- a) forsøgsplanen, rådata, prøver af test- og referencestoffer, øvrige prøver og den endelige rapport for hvert forsøg
- b) optegnelser over alle inspektioner udført under kvalitetssikringsprogrammet samt oversigtsplanerne (master schedule)
- c) optegnelser over medarbejdernes kvalifikationer, træning, erfaring og stillingsbeskrivelse
- d) optegnelser og rapporter over vedligeholdelse og kalibrering af apparater
- e) dokumentation af computersystemers validering
- f) arkivet over alle historiske standardforskrifter
- g) optegnelser vedrørende miljøovervågning.

Hvis der ikke er fastsat en opbevaringsperiode, skal det dokumenteres, hvordan der er disponeret over forsøgsmaterialerne. Når prøver af test- og referencestoffer samt øvrige prøver er bortskaffet inden udløbet af den krævede opbevaringsperiode, skal dette uanset årsagen begrundes og dokumenteres. Prøver af test- og referencestoffer samt øvrige prøver skal kun opbevares, så længe præparatet er af en sådan kvalitet, at det kan evalueres.

- 10.2. Materialer, der opbevares i arkiverne, skal indekseres således, at det er muligt at opbevare og genfinde dem på en hensigtsmæssig måde.
 - 10.3. Kun medarbejdere, der er bemyndiget hertil af ledelsen, må have adgang til arkiverne. Flytning af materialer ind og ud af arkiverne skal registreres på en hensigtsmæssig måde.
 - 10.4. Hvis et forsøgslaboratorium eller et kontrakt-arkiv indstiller sin virksomhed og ikke har nogen juridisk efterfølger, skal arkivet overføres til de pågældende sponsoreres arkiver.
-

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/12/EF

af 8. marts 1999

om anden tilpasning til den tekniske udvikling af bilaget til Rådets direktiv 88/320/EØF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 88/320/EØF af 9.
juni 1988 om inspektion og verifikation af god laborato-
riepraksis (GLP)⁽¹⁾, ændret ved Kommissionens direktiv
90/18/EØF⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Den 9. marts 1995 vedtog OECD-Rådet en beslutning om
at ændre bilagene til sin beslutning/henstilling om over-
holdelse af principperne for god laboratoriepraksis; dette
berører teksten i bilaget til Rådets direktiv 88/320/EØF;

det er nødvendigt på ny at tilpasse bilaget til direktiv
88/320/EØF for at tage hensyn til OECD-Rådets beslut-
ning af 9. marts 1995 og for at fremme en ensartet
fortolkning ved at offentliggøre den fulde ordlyd til bila-
gene om inspektion og verifikation af god laboratorie-
praksis;

bestemmelserne i dette direktiv er i overensstemmelse
med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den
Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af
Tekniske Hindringer for Handel med Farlige Stoffer og
Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 88/320/EØF erstattes af bilaget til
nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og
administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme
dette direktiv senest den 30. september 1999. De under-
retter straks Kommissionen herom.

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen
indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved
offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De
nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlems-
staterne.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 145 af 11. 6. 1988, s. 35.

⁽²⁾ EFT L 11 af 13. 1. 1990, s. 37.

BILAG

Bestemmelserne for inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis beskrevet i del A og B er de bestemmelser, der er indeholdt i henholdsvis bilag I (Retningslinier for kontrolprocedurer for god laboratoriepraksis) og II (Retningslinier for inspektion af forsøgslaboratorier og revision af undersøgelser) til OECD-Rådets beslutning/henstilling om overholdelse af principperne for god laboratoriepraksis [C(89)87(Final)] af 2. oktober 1989, som revideret af OECD-Rådets beslutning »Revidering af bilagene til OECD-Rådets beslutning/henstilling om overholdelse af principperne for god laboratoriepraksis« af 9. marts 1995 [C(95)8(Final)].

DEL A

REVIDEREDE RETNINGSLINIER FOR KONTROLPROCEDURER FOR GOD LABORATORIE-
PRAKSIS (GLP)

For at fremme den gensidige anerkendelse af prøvningsdata, der er indsamlet til forelæggelse for de kompetente myndigheder i OECD-medlemslandene, er det væsentligt, dels at procedurerne til kontrol med GLP-principperne harmoniseres, dels at kvaliteten og stregheden af regler kan sammenlignes. Denne del af bilaget har til formål at give detaljerede praktiske retningslinier til medlemsstaterne vedrørende de strukturer, værktøjer og procedurer, de bør vedtage i forbindelse med oprettelsen af programmer til kontrol med GLP, således at programmerne kan anerkendes på internationalt plan.

Det erkendes, at medlemsstaterne må vedtage GLP-principperne og indføre kontrolprocedurer i henhold til deres nationale, lovfæstede og administrative praksis og i henhold til deres prioritering af f.eks. omfanget af indledende og senere inddragning af kemikaliekategorier og prøvningstyper. Eftersom medlemsstaterne måske som følge af de lovgivningsmæssige rammer for kontrol med kemikalier vil oprette mere end én kontrolmyndighed, kan der være behov for indførelse af mere end ét program. Retningslinierne i de følgende afsnit vedrører således alt efter omstændighederne en eller flere myndigheder og et eller flere programmer.

Definitioner af fagudtryk

De definitioner af fagudtryk, der er givet i OECD-principperne for god laboratoriepraksis (artikel 1 i Rådets direktiv 87/18/EØF⁽¹⁾), gælder også for denne del af bilaget. Derudover gælder følgende definitioner:

- *GLP-principper*: Principper for god laboratoriepraksis eller lignende principper, som stemmer overens med OECD-principper for god laboratoriepraksis som beskrevet i artikel 1 i direktiv 87/18/EØF.
- *GLP-kontrol*: Periodisk inspektion af forsøgslaboratorier og/eller revision af forsøg med henblik på at kontrollere, om GLP-principperne overholdes.
- *GLP-kontrolprogrammer (nationale)*: Den særlige ordning, som en medlemsstat har indført ved hjælp af inspektion og revision af forsøg til at kontrollere, om forsøgslaboratorierne i dets område overholder GLP-principperne.
- *(National) GLP-kontrolmyndighed*: Et forvaltningsorgan i en medlemsstat, der er ansvarlig for tilsyn med overholdelse af GLP i forsøgslaboratorier i dets område, og for udførelsen af andre opgaver vedrørende GLP, som er fastlagt på nationalt plan. Der kan oprettes mere end én sådan myndighed i hver medlemsstat.
- *Inspektion af forsøgslaboratorier*: Undersøgelse på stedet af forsøgslaboratoriets procedurer og praksis med henblik på at vurdere graden af overholdelse af GLP-principperne. Under inspektionerne undersøges forsøgslaboratoriets ledelsesstruktur og driftsmetoder, nøglepersoner blandt personalet interviewes, og kvaliteten og integriteten af de fundne data vurderes og rapporteres.
- *Revision af forsøg*: Sammenligning af rådata og tilknyttede optegnelser med delrapporten eller den endelige rapport for at fastslå, om rådata er nedskrevet nøjagtigt i rapporten, om prøvningen er gennemført i overensstemmelse med forsøgsplanen og standardforskrifter, for at fremskaffe yderligere oplysninger, der ikke er angivet i rapporten, og fastslå, om der ved tilvejebringelsen af data blev anvendt metoder, som kan mindske validiteten af data.
- *Inspektør*: En person, som gennemfører inspektionen af forsøgslaboratorier og revision af undersøgelser på vegne af den nationale GLP-myndighed.

(¹) EFT L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

- *GLP-status for overholdelse*: Graden af et forsøgslaboratoriums overholdelse af GLP-principperne, således som den er vurderet af den nationale GLP-myndighed.
- *Kompetent myndighed*: Et nationalt organ med retsligt ansvar for kontrollen med typen af kemikalier.

Elementer i GLP-kontrolprocedurer

Administration

Ansaret for gennemførelsen af et (nationalt) GLP-kontrolprogram skal ligge hos et korrekt oprettet og retsligt identificerbart forvaltningsorgan, der råder over passende personale, og som arbejder inden for rammerne af fastlagte administrative grænser.

Medlemsstaterne skal:

- sikre, at GLP-myndigheden er direkte ansvarlig for et passende »hold« af inspektører, der har den nødvendige tekniske og videnskabelige kunnen, eller er endeligt ansvarlige for et sådant »hold«
- udsende dokumenter vedrørende vedtagelsen af GLP-principper i deres område
- udsende dokumenter med nøjagtige oplysninger om GLP-programmet, herunder oplysninger om de juridiske eller administrative rammer for programmets gennemførelse, og henvisninger til offentliggjorte love, normgivende dokumenter (regler, kutyper), inspektionsmanualer, retningslinjer, inspektionshyppighed og/eller kriterier for inspektionstidsplaner osv.
- føre bog over de inspicerede forsøgslaboratorier (og deres grad af overholdelse af GLP-principperne) og af de reviderede forsøg til både nationale og internationale formål.

Fortrolighed

GLP-myndigheder har adgang til kommercielt værdifulde oplysninger og kan undertiden have behov for at fjerne kommercielt følsomme dokumenter fra et forsøgslaboratorium og henvise til dem i detaljer i deres rapporter.

Medlemsstaterne skal:

- gennemføre foranstaltninger til sikring af fortrolighed, ikke kun i forbindelse med inspektører, men også alle andre personer, der får adgang til fortroligt materiale i forbindelse med aktiviteter vedrørende GLP-kontrol
- sikre, at i de tilfælde, hvor ikke alt kommercielt følsomt og fortroligt materiale er fjernet, skal rapporter over forsøgslaboratorieinspektioner og forsøgsrevisioner kun stilles til rådighed for kompetente myndigheder og eventuelt de forsøgslaboratorier, der er inspiceret eller beskæftiget med revision af forsøg, og/eller til forsøgssponsorer.

Personale og uddannelse

GLP-kontrolmyndighederne skal:

- sikre, at der findes et tilstrækkeligt stort antal inspektører.

Behovet for inspektører afhænger af:

- a) antallet af forsøgslaboratorier, der er omfattet af det nationale GLP-kontrolprogram
- b) hyppigheden af undersøgelser af, hvorvidt forsøgslaboratorierne overholder GLP-principperne
- c) antallet og kompleksiteten af forsøg, der gennemføres af disse forsøgslaboratorier
- d) antallet af særlige inspektioner eller revisioner, som de kompetente myndigheder kræver

- sikre, at inspektørerne besidder de nødvendige kvalifikationer og træning.

Inspektørerne skal være i besiddelse af kvalifikationer og praktisk erfaring inden for de videnskabelige discipliner, der er relevante for prøvning af kemikalier. GLP-kontrolmyndighederne skal:

- a) sikre, at det tilrettelægges en passende træning for inspektører under hensyntagen til deres individuelle kvalifikationer og erfaring
- b) fremme samråd (herunder eventuelle fælles uddannelsesaktiviteter) med personalet i de nationale GLP-kontrolmyndigheder i andre OECD-medlemslande med henblik på at fremme international harmonisering af fortolkningen og anvendelsen af GLP-principper og af overholdelsen af sådanne principper

- sikre, at inspektionspersonalet og herunder kontraktansatte eksperter ikke har økonomiske eller andre interesser i de forsøgslaboratorier, der tilses, i de reviderede forsøg eller i de firmaer, der sponsorerer sådanne undersøgelser

- forsyne inspektørerne med identifikationspapirer (f.eks. identitetskort).

Inspektørerne kan:

- være fast ansat i den nationale GLP-myndighed
- være fast ansat i et organ, der er adskilt fra den nationale GLP-kontrolmyndighed, eller
- være kontraktansat eller på anden måde ansat af den nationale GLP-kontrolmyndighed, der skal udføre inspektionerne eller revidere forsøg.

I de to sidste tilfælde skal den (nationale) GLP-kontrolmyndighed have det endelige ansvar for bestemmelsen af den grad, hvormed forsøgslaboratorierne overholder GLP-principperne og af kvaliteten/anerkendelsen af en revision af et forsøg samt for gennemførelsen af andre foranstaltninger, som resultaterne af inspektionerne eller revisionerne kan give anledning til.

GLP-kontrolprogrammer (nationale)

Formålet med GLP-kontrolprogrammer er at fastslå, om forsøgslaboratorierne har anvendt GLP-principperne ved udførelsen af forsøg og er i stand til at sikre, at resultaterne er af tilstrækkelig god kvalitet. Som nævnt ovenfor skal medlemsstaterne udsende detaljerede oplysninger om deres GLP-kontrolprogram. Oplysningerne skal bl.a. vedrøre:

- definition af programmets anvendelsesområde og omfang.

Et nationalt GLP-kontrolprogram kan omfatte en begrænset mængde kemikalier, f.eks. industrikemikalier, pesticider, lægemidler osv., eller kan omfatte samtlige kemikalier. Omfanget af kontrolprogrammet skal defineres, både for så vidt angår kemikaliegrupper og typer af prøvninger, der skal gennemføres, f.eks. fysiske, kemiske, toksikologiske og/eller økotoxikologiske

- opstilling af retningslinier for, hvornår forsøgslaboratorier er omfattet af GLP-kontrolprogrammer.

Anvendelse af GLP-principperne på sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, som er indsamlet til forelæggelse for de kompetente myndigheder, kan være obligatoriske. En mekanisme skal tilvejebringes, hvorved forsøgslaboratorier kan få deres overholdelse af GLP-principperne kontrolleret af den ansvarlige (nationale) GLP-kontrolmyndighed

- tilvejebringelse af oplysninger om kategorier af forsøgslaboratorieinspektioner/revisioner af forsøg.

Et nationalt GLP-kontrolprogram skal omfatte:

- a) bestemmelser for forsøgslaboratorieinspektioner. Sådanne tilsyn omfatter både generel inspektion af forsøgslaboratoriet og en revision af et eller flere igangværende eller afsluttede forsøg
- b) bestemmelser for særlige forsøgslaboratorieinspektioner/revisioner af forsøg efter anmodning fra den kompetente myndighed — dvs. inspektioner/revisioner, der er foranlediget af et spørgsmål i forbindelse med data, som er forelagt for den kompetente myndighed

- definition af inspektørernes beføjelser ved besøg på laboratorier og adgang til data, som forsøgslaboratorierne ligger inde med (herunder prøveemner, standardforskrifter, anden dokumentation osv.).

Selv om inspektører ikke normalt vil ønske at besøge forsøgslaboratorier mod laboratorieleidelsens vilje, kan der være tilfælde, hvor det af hensyn til beskyttelsen af sundheden og miljøet er vigtigt at kunne aflægge besøg i et forsøgslaboratorium. Den nationale GLP-myndigheds beføjelser i sådanne tilfælde skal defineres

- beskrivelse af procedurer for forsøgslaboratorieinspektion og revision med henblik på at bestemme, om GLP-principperne overholdes.

Der skal anføres, hvilke procedurer der vil blive brugt ved inspektion, dels af de organisationsmæssige forhold, dels af betingelserne for planlægning, udførelse, kontrol og rapportering af forsøg. Retningslinjer for sådanne procedurer gives i del B af dette bilag.

- beskrivelse af foranstaltninger, der kan træffes til opfølgning af forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg.

Opfølgning af forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg

Efter afslutningen af en forsøgslaboratorieinspektion eller revision af forsøg skal inspektøren udarbejde en skriftlig rapport over resultaterne.

Hvis der under eller efter en forsøgslaboratorieinspektion eller revision findes afvigelser fra GLP-principperne, skal medlemsstaterne træffe passende foranstaltninger, som skal beskrives i materiale udsendt af den (nationale) GLP-kontrolmyndighed.

Hvis der i forbindelse med en forsøgslaboratorieinspektion eller revision af forsøg kun findes mindre afvigelser fra GLP-principperne, skal forsøgslaboratoriet anmodes om at korrigere disse mindre afvigelser. Inspektøren vil eventuelt på passende tidspunkt atter besøge laboratoriet for at kontrollere, om korrektionerne er gennemført.

Hvis ingen eller kun mindre afvigelser findes, kan den nationale GLP-kontrolmyndighed:

- udsende en meddelelse om, at det efter inspektion er fundet, at laboratoriet arbejder i overensstemmelse med GLP-principperne. Der skal i denne forbindelse også oplyses, hvornår inspektionerne fandt sted, og eventuelt hvilke forsøgstyper der var genstand for inspektionen i forsøgslaboratoriet på det pågældende tidspunkt. Sådanne meddelelser kan bruges ved oplysning til de nationale GLP-kontrolmyndigheder i andre OECD-lande
- og/eller
- forsyne den kompetente myndighed, der anmodede om, at der blev gennemført en revision af et forsøg, med en detaljeret rapport over resultaterne.

I tilfælde af alvorlige afvigelser vil de foranstaltninger, den nationale GLP-kontrolmyndighed skal træffe, afhænge af de særlige forhold i hvert enkelt tilfælde og af de retslige eller administrative bestemmelser, hvorunder GLP-kontrollen gennemføres i de enkelte lande. Foranstaltninger kan f.eks. omfatte:

- udsendelse af en meddelelse, hvori der gives detaljerede oplysninger om de fejl eller mangler, der er fundet, og som kan påvirke validiteten af forsøg, der gennemføres i forsøgslaboratoriet
- udsendelse af en henstilling til den kompetente myndighed om at afvise et forsøg
- midlertidig standsning af forsøgslaboratorieinspektioner eller revisioner af forsøg på et forsøgslaboratorium, og, hvis det er administrativt muligt, udelukkelse fra deltagelse i GLP-kontrolprogrammet eller fjernelse fra gældende lister eller registre over forsøgslaboratorier, der er underkastet GLP-inspektioner
- krav om, at bestemte forsøg skal ledsages af detaljerede oplysninger om afvigelserne
- anlæggelse af retssag i de tilfælde, hvor det er berettiget, og der er retsligt/administrativt grundlag herfor.

Appelprocedure

Problemer eller meningsforskelle mellem inspektører og forsøgslaboratoriets ledelse kan normalt løses i forbindelse med en forsøgslaboratorieinspektion eller revision. Det er imidlertid ikke altid muligt at nå til enighed. Der skal derfor fastlægges en procedure, hvorunder forsøgslaboratoriet kan gøre indsigelser mod resultaterne af forsøgslaboratorieinspektionen eller revisionen, og/eller mod de foranstaltninger, myndighederne agter at træffe i den forbindelse.

DEL B

REVIDEREDE RETNINGSLINJER FOR INSPEKTION AF FORSØGSLABORATORIER OG REVISION AF UNDERSØGELSER

Indledning

Formålet med denne del af bilaget er at opstille retningslinjer for gennemførelsen af forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg, således at de kan anerkendes gensidigt af OECD-medlemslandene. Det omhandler hovedsageligt forsøgslaboratorieinspektioner, som optager en stor del af GLP-inspektørernes tid. Forsøgslaboratorieinspektioner omfatter normalt en begrænset revision af forsøg, som en del af inspektionen, men revision af forsøg skal undertiden tillige gennemføres efter anmodning f.eks. fra en kompetent myndighed. Generelle retningslinjer for gennemførelsen af revision af forsøg gives i slutningen af dette bilag.

Forsøgslaboratorieinspektioner gennemføres med henblik på at bestemme, i hvilket omfang forsøgslaboratorierne og deres forsøg er i overensstemmelse med GLP-principperne, og at bestemme datas troværdighed, således at det sikres, at de fundne data er af tilstrækkelig god kvalitet til, at den nationale kompetente myndighed kan anvende dem i forbindelse med vurdering og beslutningstagning. På grundlag af inspektionen skal der udarbejdes en rapport, der beskriver forsøgslaboratoriets overholdelse af GLP-principperne. Forsøgslaboratorieinspektioner skal gennemføres regelmæssigt og rutinemæssigt for til stadighed at registrere forsøgslaboratoriets grad af overholdelse af GLP-reglerne.

Der kan findes yderligere oplysninger om mange af punkterne i denne del af bilaget i OECD's konsensusdokumenter om GLP-principperne (f.eks. om forsøgslederens rolle og ansvarsområde).

Definitioner af fagudtryk

De definitioner af fagudtryk, der er givet i OECD-principperne for god laboratoriepraksis (artikel 1 i direktiv 87/18/EØF) og i del A af bilaget til nærværende direktiv, gælder også for denne del af bilaget.

Inspektion af forsøgslaboratorier

Inspektioner til kontrol med overholdelsen af GLP-principper kan finde sted i alle forsøgslaboratorier, der tilvejebringer data vedrørende sundheds- eller miljømæssige sikkerhedsundersøgelser i henhold til gældende regler. Inspektørerne kan anmodes om at revidere data om fysiske, kemiske, toksikologiske eller økotoxikologiske egenskaber af stoffer eller præparater. Inspektørerne kan undertiden have behov for bistand fra særlige eksperter.

Som følge dels af laboratoriernes forskelligartethed (både i henseende til fysisk indretning og ledelsesstruktur), dels af de mange forskellige typer af forsøg vil det betyde, at inspektørerne skal bruge deres egen bedømmelse ved vurdering af graden og omfanget af overholdelsen af GLP-principper. Inspektørerne bør dog tilstræbe, at der anlægges en konsekvent holdning ved vurdering af, hvorvidt en passende overholdelse af hvert af principperne er til stede i relation til et givet forsøgslaboratorium eller et givet forsøg.

I det følgende afsnit fastlægges retningslinjer for de forskellige dele af forsøgslaboratoriet, dets personale, og de procedurer, som sandsynligvis vil indgå i inspektørernes undersøgelse. For hver del, der beskrives, angives inspektionens formål, og der gives ved hjælp af eksempler en fortegnelse over de særlige punkter, der kan indgå i en forsøgslaboratorieinspektion. Listerne er ikke og skal ikke betragtes som udtømmende.

Inspektørerne skal ikke beskæftige sig med et forsøgs videnskabelige tilrettelæggelse eller med fortolkningen af forsøgsresultaterne med hensyn til sundheds- eller miljørisici. Ansvar for sådanne vurderinger ligger hos de myndigheder, som modtager oplysningerne i henhold til gældende regler.

Forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg kan ikke undgå at gribe forstyrrende ind i laboratoriets normale arbejdsgang. Inspektørerne skal derfor udføre deres arbejde efter en nøje fastlagt plan, og så vidt det er praktisk muligt respektere forsøgslaboratorieledelsens ønsker med hensyn til den tidsmæssige tilrettelæggelse af besøg i bestemte afdelinger i forsøgslaboratoriet.

Under forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg vil inspektørerne få adgang til fortrolige og kommercielt værdifulde oplysninger. Det er vigtigt, at de sørger for, at sådanne oplysninger kun kommer i hænderne på dertil bemyndiget personale. Ansvar for, at dette sker, skal fastlægges inden for rammerne af de nationale GLP-kontrolprocedurer.

Inspektionsprocedurer

Præ-inspektion

Formål: at bibringe inspektøren kendskab til det laboratorium, der skal inspiceres, dvs. dets ledelsesstruktur, bygningernes fysiske indretning og arten af forsøg.

Forud for gennemførelsen af forsøgslaboratorieinspektioner eller revision af forsøg skal inspektøren sætte sig ind i forholdene på det laboratorium, der skal besøges. Alle foreliggende oplysninger om forsøgslaboratoriet skal gennemgås, herunder inspektionsrapporter, forsøgslaboratoriets indretning, organisationsdiagrammer, forsøgsrapporter, forsøgsplaner og nøglepersoners curriculum vitae. Her kan der findes oplysninger om:

- forsøgslaboratoriets art, størrelse og indretning
- arten af forsøg, der er sandsynlige at ville indgå i inspektionen
- forsøgslaboratoriets ledelsesstruktur.

Inspektørerne bør navnlig mærke sig eventuelle mangler, der er konstateret under tidligere inspektioner. Hvis der ikke tidligere har været gennemført inspektioner, kan der foretages en præ-inspektion med det formål at indsamle relevante oplysninger.

Forsøgslaboratorierne skal informeres om dato og tidspunkt for inspektørens besøg, formålet med besøget og det tidsrum, inspektøren agter at opholde sig på området. Herved kan forsøgslaboratoriet sørge for, at det nødvendige personale og den nødvendige dokumentation er til rådighed. Hvis det er bestemte dokumenter eller optegnelser, der skal undersøges, kan dette med fordel oplyses på forhånd til forsøgslaboratoriet, således at materialet er umiddelbart tilgængeligt ved inspektionen.

Indledningsmøde

Formål: at oplyse laboratoriets ledelse og medarbejdere om årsagen til, at der skal gennemføres en forsøgslaboratorieinspektion eller en revision af forsøg, og at oplyse, hvilke laboratorieområder, forsøg, dokumenter og personale, der vil blive inddraget i inspektionen eller revisionen.

Ved besøgets begyndelse bør forsøgslaboratorieinspektionens eller revisionens administrative og praktiske detaljer drøftes med laboratoriets ledelse. På indledningsmødet skal inspektørerne:

- gennemgå besøgets formål og omfang
- beskrive, hvilken dokumentation der er behov for under inspektionen, såsom lister over igangværende og afsluttede forsøg, forsøgsplaner, standardforskrifter, rapporter osv. I den forbindelse skal det aftales, hvilke dokumenter der skal være adgang til, og hvis det er nødvendigt, hvordan relevante dokumenter skal kopieres
- præcisere eller anmode om oplysninger vedrørende ledelsesstrukturen (organisationen) og laboratoriets medarbejdere
- anmode om oplysninger vedrørende gennemførelse af forsøg, for hvilke GLP-principperne ikke gælder, i laboratorieområder, hvor der gennemføres forsøg underlagt GLP-principperne
- træffe foreløbig beslutning om, hvilke dele af forsøgslaboratoriet, der skal indgå i inspektionen
- beskrive de dokumenter og prøveemner, der er behov for i forbindelse med igangværende eller afsluttede forsøg, der skal indgå i revisionen
- meddele, at der afholdes et afsluttende møde efter endt inspektion.

Inden inspektionen gennemføres, bør inspektøren sætte sig i kontakt med laboratoriets afdeling for kvalitetssikring.

I almindelighed vil det være en hjælp for inspektørerne under inspektionen at være ledsaget af en medarbejder fra laboratoriets afdeling for kvalitetssikring.

Inspektørerne kan eventuelt anmode om at måtte få stillet et særligt rum til rådighed til undersøgelse af dokumenter og andre aktiviteter.

Organisation og personale

Formål: at afgøre, om forsøgslaboratoriet råder over tilstrækkeligt kvalificeret personale, medarbejderressourcer og servicefunktioner til det antal og de forskelligartede forsøg, som gennemføres; om organisationsstrukturen er passende, og om ledelsen har opstillet en politik for træning og sundhedskontrol af medarbejderne, som er passende i forhold til de forsøg, der udføres på laboratoriet.

Ledelsen skal anmodes om at fremlægge materiale som f.eks.:

- lokaleplaner
- diagrammer over ledelsesforhold og videnskabelig organisation
- curriculum vitae for nøglepersoner, der arbejder med den type (de typer) af forsøg, der er udvalgt til revision
- lister over igangværende og afsluttede forsøg med oplysning om forsøgstype, dato for påbegyndelse/afslutning, forsøgssystem, teststofferne anvendelsesmåde samt navnet på forsøgslederen
- politik vedrørende overvågning af personalets sundhed
- stillingsbeskrivelser og træningsprogrammer for personalet samt personalekartoteker
- indeks over laboratoriets standardforskrifter
- specifikke standardforskrifter for de forsøg eller procedurer, der skal inspiceres eller revideres
- lister over forsøgsledere og sponsorer for forsøgene, som skal revideres.

Inspektøren skal navnlig kontrollere:

- lister over igangværende og afsluttede forsøg for at fastslå omfanget af arbejdet på forsøgslaboratoriet
- identifikation af og kvalifikationer hos forsøgslederne, lederen af afdelingen for kvalitetssikring og andet personale
- om der foreligger standardforskrifter for alle relevante forsøgstyper.

Kvalitetssikringsprogram

Formål: at fastslå, om de mekanismer, der anvendes til at sikre over for ledelsen, at laboratorieforsøgene gennemføres i overensstemmelse med GLP-principperne, er tilstrækkelige.

Lederen af kvalitetssikringsafdelingen skal anmodes om at fremvise de metoder og systemer, der anvendes ved kvalitetssikringsinspektion og overvågning af forsøg, og de systemer, der anvendes ved registrering af observationer foretaget i forbindelse hermed. Inspektøren skal kontrollere:

- kvalifikationer hos lederen af kvalitetssikringsafdelingen og hos samtlige afdelingens ansatte
- at kvalitetssikringen gennemføres uafhængigt af det personale, der arbejder med forsøgene

- hvorledes kvalitetssikringsafdelingen planlægger tidspunkt og gennemfører inspektioner, overvåger forsøgenes kritiske faser, og hvilke ressourcer der er til rådighed for kvalitetssikringsinspektion og -overvågning
- at der, i de tilfælde, hvor forsøgene varer så kort tid, at det ikke er praktisk muligt at overvåge hvert enkelt, er en ordning med stikprøvevis overvågning
- omfanget og graden af kvalitetssikringsovervågning i forsøgets praktiske faser
- omfanget og graden af kvalitetssikringsovervågning af forsøgslaboratoriets rutinearbejde
- de kvalitetssikringsprocedurer, der anvendes til at sikre, at den endelige rapport er i overensstemmelse med rådata
- at ledelsen modtager rapporter fra kvalitetssikringsafdelingen vedrørende de problemer, der vil kunne påvirke en undersøgelses kvalitet eller integritet
- de foranstaltninger, kvalitetssikringsafdelingen gennemfører, når der konstateres afvigelser
- kvalitetssikringens rolle i de tilfælde, hvor forsøg eller dele deraf udføres i kontraktlaboratorier
- den rolle, som kvalitetssikringsafdelingen eventuelt spiller i forbindelse med gennemgang, revision og opdatering af standardforskrifter.

Faciliteter

Formål: at afgøre, om forsøgslaboratoriets størrelse, indretning og beliggenhed er egnet til at opfylde de krav, der stilles ved gennemførelse af forsøgene, hvad enten de gennemføres indenfor eller udenfor.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- indretningen tillader en passende grad af adskillelse, således at f.eks. teststoffer, dyr, foder, patologiske prøver osv. fra ét forsøg ikke sammenblandes med tilsvarende fra et andet forsøg
- der findes procedurer for miljøkontrol og overvågning, som fungerer tilfredsstillende i risikoområder, f.eks. rum til forsøgsdyr og andre biologiske testsystemer, lokaler hvor teststoffer opbevares, eller hvor laboratoriearbejdet foregår
- den generelle arbejdsgang er passende til de forskellige enheder, og at der, om nødvendigt, findes kontrol med forekomst af skadedyr.

Anbringelse og isolering af biologiske testsystemer

Formål: at afgøre, om forsøgslaboratoriet arbejder med forsøg, hvori indgår dyr eller andre biologiske testsystemer, råder over passende faciliteter og forhold, hvor de kan plejes, anbringes og isoleres på passende vis, således at man undgår stress og andre problemer, der kan påvirke testsystemet, og dermed resultaternes kvalitet.

Et forsøgslaboratorium kan gennemføre forsøg, der kræver en række forskellige dyre- eller plantearter samt mikrobielle eller andre cellulære eller subcellulære systemer. Arten af testsystemer, der anvendes, er afgørende for, hvilke aspekter vedrørende pleje, anbringelse eller isolering inspektøren ønsker at undersøge. På dette grundlag skal inspektøren alt efter testsystemet kontrollere, at:

- der findes faciliteter, som er egnede for det anvendte testsystem og imødekommer forsøgskravene
- der er mulighed for at sætte dyr og planter, der introduceres i enheden, i karantæne, og at disse foranstaltninger virker tilfredsstillende
- der er foranstaltninger til isolering af dyr (eller eventuelt andre dele i testsystemet), der vides at være ramt af sygdom eller sygdomsbærere, eller mistænkes herfor
- der gennemføres tilstrækkelig overvågning og rapportering af sundhed, adfærd eller lignende, afhængig af testsystemet
- udstyr til opretholdelse af de nødvendige miljømæssige betingelser for hvert testsystem er velegnet, vel vedligeholdt og effektivt
- bure, reoler, beholdere eller lignende til dyr, og dertil hørende udstyr, holdes tilstrækkeligt rent
- der gennemføres den fornødne kontrol med miljøforhold og støttesystemer
- der er anlæg til fjernelse og bortskaffelse af affald fra dyrene og fra testsystemerne, og at de sikrer mindst muligt angreb af skadedyr, mindst mulig lugt, og mindst mulig risiko for sygdom og kontaminering af miljøet

- der er lagerområder til dyrefoder eller tilsvarende materiale for alle testsystemer, at disse områder ikke anvendes til opbevaring af andre materialer, som f.eks. teststoffer, pesticider eller desinficerende midler, og at de holdes adskilt fra områder, hvor der holdes dyr eller opbevares andre biologiske testsystemer
- oplagret foder og strøelse beskyttes mod ødelæggelse som følge af ugunstige miljøforhold, skadedyrsangreb eller kontaminering.

Apparatur, materialer, reagenser og prøveemner

Formål: at fastslå, at der i forsøgslaboratoriet er passende placering af driftsklart udstyr, i tilstrækkelige mængder og med tilstrækkelig kapacitet til de forsøg, der udføres i laboratoriet, og om materialer, reagenser og prøveemner mærkes, anvendes og opbevares korrekt.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- apparaterne er rene og funktionsdygtige
- der er ført bog over måleudstyrets og apparaternes drift, vedligeholdelse verifikation, kalibrering og validering (herunder også computersystemer)
- materialer og kemiske reagenser mærkes og opbevares korrekt, ved passende temperaturer, og at udløbsdatoer overholdes. Etiketter på reagenser skal indeholde oplysninger om leverandør, identitet og koncentration og/eller andre relevante oplysninger
- prøver identificeres på passende måde, efter testsystem, forsøg, art og indsamlingsdato
- anvendte apparater og materialer ikke påvirker testsystemet i nævneværdigt omfang.

Testsystemer

Formål: at kontrollere, at der er passende procedurer for håndtering af og kontrol med de forskellige testsystemer, der er nødvendige for at gennemføre forsøgene på laboratoriet, f.eks. kemiske og fysiske systemer, cellulære og mikrobielle systemer, planter eller dyr.

Fysiske og kemiske systemer

Inspektøren skal kontrollere, at:

- der, når det er anført i forsøgsplanerne, er undersøgt stabiliteten af test- og referencestoffer, og at de referencestoffer, der er anført i forsøgsplanerne, er anvendt
- der i tilfælde af automatiske systemer sørges for, at data i form af diagrammer, kurver eller computerudskrifter dokumenteres som rådata og arkiveres.

Biologiske testsystemer

Under hensyntagen til forhold omkring pleje, anbringelse og isolering af biologiske testsystemer som ovenfor nævnt skal inspektøren kontrollere, at:

- testsystemerne svarer til beskrivelsen i forsøgsplaner
- testsystemerne er identificeret på passende måde og om nødvendigt og muligt entydigt gennem hele forsøget; at der er optegnelser over modtagelsen af testsystemerne og skabt fuld klarhed over antallet af modtagne, anvendte, erstattede eller bortskaffede testsystemer
- bure eller beholdere hørende til testsystemet identificeres korrekt med alle nødvendige oplysninger
- der sørges for passende adskillelse af forsøg, der gennemføres på de samme dyrearter (eller de samme biologiske testsystemer), men med forskellige stoffer
- der sørges for passende adskillelse af dyrearter (og andre biologiske testsystemer), enten i tid eller rum
- miljøet i det biologiske testsystem svarer til specifikationerne i forsøgsplanen eller i standardforskrifterne, for så vidt angår temperatur og lys-mørkeperioder
- optegnelser af modtagelse, håndtering, anbringelse eller isolering, pleje og sundhedsvurdering er passende i forhold til testsystemet

- der findes skriftlige registreringer af undersøgelser, karantæner, dødelighed, sygelighed, adfærd, diagnose og behandling af dyre- og plantetestsystemer eller af andre tilsvarende parametre, alt efter det biologiske system, der er tale om
- der er sørget for passende bortskaffelse af testsystemer ved prøvningens afslutning.

Test- og referencestoffer

Formål: at fastslå, om forsøgslaboratoriet råder over procedurer i) til sikring af, at test- og referencestoffers identitet, styrke, mængde og sammensætning svarer til deres specifikationer, og ii) til passende modtagelse og opbevaring af test- og referencestoffer.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- der findes skriftlige registreringer af modtagelsen (herunder identifikation af den ansvarlige person) og for håndteringen, prøveudtagningen, anvendelsen og opbevaringen af test- og referencestoffer
- test- og referencestoffer mærkes på passende vis
- opbevaringsforholdene er således, at test- og referencestofferne koncentration, renhed og stabilitet bevares
- der findes skriftlige registreringer vedrørende bestemmelse af identitet, renhed, sammensætning, stabilitet og til forebyggelse af eventuel kontaminering af test- og referencestoffer
- der er procedurer til bestemmelse af homogenitet og stabilitet af blandinger, der indeholder test- og referencestoffer
- beholdere med blandinger (eller fortyndinger) af test- og referencestoffer mærkes, og der opbevares dokumentation om homogeniteten og stabiliteten af indholdet i det omfang, det er relevant
- der, hvis prøvningen varer over fire uger, tages prøver af hver batch af test- og referencestofferne med henblik på analyse, og at de opbevares i en passende periode
- der findes procedurer for opblanding af stoffer, som sikrer, at der ikke sker fejl af identifikation eller krydskontaminering.

Standardforskrifter

Formål: at fastslå, om forsøgslaboratoriet har skriftlige standardforskrifter for alle væsentlige dele af dets drift, idet anvendelsen af sådanne skriftlige standardforskrifter er et af de vigtigste ledelsesværktøjer ved kontrollen med forsøgslaboratoriernes arbejde. Forskrifterne vedrører rutinemæssige elementer af forsøg, der udføres på forsøgslaboratoriet.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- der i hvert af forsøgslaboratoriets områder findes umiddelbart tilgængelige autoriserede genparter af standardforskrifterne
- der er procedurer for revision og opdatering af standardforskrifterne
- alle ændringer i standardforskrifter er autoriserede og daterede
- der holdes arkiv over alle standardforskrifter, nuværende og tidligere udgaver
- der findes standardforskrifter for følgende og eventuelt andre aktiviteter:
 - i) modtagelse; bestemmelse af identitet, renhed, sammensætning og stabilitet; mærkning, håndtering, prøveudtagning, brug og opbevaring af test- og referencestoffer
 - ii) anvendelse, vedligeholdelse, rengøring, kalibrering og validering af måleudstyr, computerudstyr og miljøkontroludstyr
 - iii) fremstilling af reagenser og doserede præparater
 - iv) registrering, rapportering, arkivering og genfindning af optegnelser og rapporter
 - v) klargøring af og miljøkontrol i områder, der indeholder testsystemerne
 - vi) modtagelse, overførsel, placering, karakterisering, identifikation og pleje af testsystemer
 - vii) håndtering af testsystemer forud for, under og ved afslutningen af forsøget
 - viii) bortskaffelse af testsystemer
 - ix) anvendelse af midler til skadedyrskontrol og rengøring, og
 - x) aktiviteter i forbindelse med kvalitetssikringsprogrammer.

Forsøgets gennemførelse

Formål: at kontrollere, om der findes skriftlige forsøgsplaner, og om planerne og forsøgets gennemførelse er i overensstemmelse med GLP-principperne.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- forsøgsplanen er underskrevet af forsøgslederen
- alle tillæg til forsøgsplanen er underskrevne og daterede af forsøgslederen
- datoen for aftalen om forsøgsplanen, der er indgået med sponsor, er registreret
- målinger, iagttagelser og undersøgelser er i overensstemmelse med forsøgsplanen og de relevante standardforskrifter
- resultater af sådanne målinger, iagttagelser og undersøgelser blev nedskrevet direkte, hurtigt, nøjagtigt og læseligt, og blev forsynet med underskrift (initialer) og dato
- alle ændringer i rådata, herunder data lagret i computere, ikke tilslører tidligere optegnelser, er begrundet, dateret, og at personen med ansvar for ændringen er identificeret
- data indsamlet på eller oplagret i computer identificeres, og om der er passende procedurer til at sikre, at der ikke sker uautoriserede ændringer eller tab
- computersystemerne, der anvendes under forsøget, er pålidelige, nøjagtige og er blevet valideret
- alle uforudsete hændelser, der er optegnet i rådata, er undersøgt og vurderet
- resultaterne i forsøgsrapporterne (delrapporter eller endelige rapporter) er konsistente og fuldstændige, og afspejler rådata korrekt.

Rapportering af forsøgsresultater

Formål: at fastslå, om de endelige rapporter er udarbejdet i overensstemmelse med GLP-principperne.

Ved gennemgangen af den endelige rapport skal inspektøren kontrollere, at:

- den er dateret og underskrevet af forsøgslederen med en erklæring om, at han påtager sig ansvaret for validitet, og bekræfter, at forsøget er udført under overholdelse af GLP-principperne
- den er dateret og underskrevet af andre hovedmedarbejdere, hvis den indeholder rapporter fra andre videnskabelige discipliner
- rapporten indeholder en erklæring om kvalitetssikring, og at den er underskrevet og dateret
- eventuelle ændringer blev foretaget af ansvarligt personale
- der findes fortegnelser over, hvor alle teststofprøver, øvrige prøver og rådata er arkiveret.

Arkivering og opbevaring af optegnelser

Formål: at fastslå, om laboratoriet har fremstillet passende optegnelser og rapporter, og om der er truffet passende foranstaltninger til sikker arkivering og opbevaring af optegnelser og materialer

Inspektøren skal kontrollere:

- at der er udpeget en person med ansvar for arkivet
- arkiveringsfaciliteter for opbevaring af forsøgsplaner, rådata (indbefattet data fra afbrudte forsøg) endelige rapporter, teststofprøver og øvrige prøver samt optegnelser over undervisning og træning af personalet
- proceduren for genfinding af arkiveret materiale
- proceduren, hvormed adgangen til arkiverne er begrænset til dertil bemyndiget personale, og at man har en fortegnelse over de medarbejdere, der har adgang til rådata, histologiske snit osv.
- at der findes en liste over materialer, der fjernes fra og tilbageleveres til arkiverne
- at optegnelser og materialer opbevares i det foreskrevne eller hensigtsmæssige tidsrum og beskyttes mod tab eller skade som følge af brand, ugunstige miljøforhold osv.

Revision af undersøgelser

Forsøgslaboratorieinspektionerne vil bl.a. omfatte revisioner, som gennemgår igangværende eller afsluttede forsøg. Særlige revisioner af forsøg foregår ofte på anmodning af de kompetente myndigheder, og de kan gennemføres uafhængig af forsøgslaboratorieinspektioner. Som følge af de mange forskelligartede forsøgstyper, som kan revideres, kan der kun gives generelle retningslinjer, og inspektører og andre, der deltager i revision af forsøg, må til stadighed bruge skøn vedrørende arten og omfanget af deres undersøgelser. Målet skal være at rekonstruere forsøget ved at sammenligne den endelige rapport med forsøgsplanen, relevante standardforskrifter, rådata og andet arkiveret materiale.

I nogle tilfælde har inspektørerne måske behov for bistand fra andre eksperter for at kunne gennemføre en effektiv revision af et forsøg, f.eks. når der er behov for mikroskopisk undersøgelse af vævssnit.

I forbindelse med revision af forsøg skal inspektøren:

- indhente oplysning om navn, jobbeskrivelse og oversigter over efteruddannelse og erfaring vedrørende udvalgt personale, der deltager i forsøget, som f.eks. forsøgslederen og de vigtigste videnskabelige medarbejdere
- kontrollere, at der er tilstrækkeligt personale uddannet på områder, der er relevante for de forsøg, der gennemføres
- finde frem til bestemte apparater eller særligt udstyr, der blev anvendt til forsøget, og undersøge optegnelser vedrørende kalibrering, vedligeholdelse og service af udstyret
- gennemse optegnelser vedrørende teststofferne stabilitet, analyser af teststoffer og præparater, analyser af foder osv.
- om muligt ved hjælp af interviews finde ud af, hvilke arbejdsopgaver udvalgte personer, der deltog i forsøget, havde på tidspunktet for forsøgets gennemførelse med henblik på at bestemme, om disse personer havde den fornødne tid til rådighed til udførelse af opgaver specificeret i forsøgsplanen eller rapporten
- erhverve genparten af al dokumentation, som vedrører kontrolprocedurer, eller som udgør en integreret del af forsøget, herunder:
 - i) forsøgsplanen
 - ii) standardforskrifter
 - iii) logbøger, laboratoriets notesbøger, arkiver, arbejdspapirer, udskrifter af computerdata osv., kontrolberegninger, hvor det skønnes nødvendigt
 - iv) den endelige rapport.

For forsøg, hvor der anvendes dyr (gnavere eller andre pattedyr), skal inspektøren følge en vis procentdel af de enkelte dyr, fra de ankommer til forsøgslaboratoriet, til de obduceres. Der skal da lægges særlig vægt på oplysninger om:

- dyrenes legemsvægt, indtag af foder/vand, dosisformulering og -indgivelse
- kliniske iagttagelser og obduktionsresultater
- klinisk kemi
- patologi.

Afslutning af inspektion eller revision af forsøg

Efter afslutningen af en forsøgslaboratorieinspektion eller revision af forsøg skal inspektøren være rede til at drøfte sine resultater med repræsentanter for forsøgslaboratoriet på et afsluttende møde, og han skal udarbejde en skriftlig rapport kaldet inspektionsrapporten.

Ved inspektion af større forsøgslaboratorier vil der sandsynligvis afsløres en række mindre afvigelser fra GLP-principperne, men de vil normalt ikke være alvorlige nok til at nedsætte validiteten af forsøg, der udføres på forsøgslaboratoriet. I sådanne tilfælde er det rimeligt, hvis inspektøren i rapporten anfører, at laboratoriet arbejder i overensstemmelse med GLP-principperne efter de kriterier, der er opstillet af den nationale GLP-kontrolmyndighed. Der skal dog gives detaljerede oplysninger om fundne mangler til forsøgslaboratoriet, og ledelsen skal give tilsagn om, at der vil blive truffet afhjælpende foranstaltninger.

Inspektøren skal eventuelt besøge forsøgslaboratoriet igen efter nogen tid for at kontrollere, at de nødvendige foranstaltninger er truffet.

Hvis det under inspektion eller revision konstateres, at der sker alvorlige afvigelser fra GLP-principperne, som efter inspektørens mening påvirker validiteten af den bestemte undersøgelse eller generelt af forsøg, der udføres på laboratoriet, skal inspektøren aflægge rapport til den nationale GLP-kontrolmyndighed. Hvilke forholdsregler, denne myndighed og/eller den kompetente myndighed så træffer, afhænger af arten og omfanget af afvigelserne, og af de lovfæstede og/eller administrative bestemmelser, der findes vedrørende GLP-kontrolprogrammet.

Når en revision af forsøg er foretaget på anmodning af en kompetent myndighed, skal der udarbejdes en fyldestgørende skriftlig rapport over resultaterne. Rapporten tilsendes den kompetente myndighed via den nationale GLP-myndighed.

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

AFGØRELSE Nr. 1/1999 TRUFFET AF ASSOCIERINGSRÅDET

associeringen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på
den ene side og Republikken Polen på den anden side

den 25. januar 1999

om ændring af protokol nr. 4 i Europaaftalen om oprettelse af en associering
mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og
Republikken Polen på den anden side

(1999/216/EF)

ASSOCIERINGSRÅDET HAR —

under henvisning til Europaaftalen om oprettelse af en
associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres
medlemsstater på den ene side og Republikken Polen på
den anden side⁽¹⁾, undertegnet i Bruxelles den 16.
december 1991, særlig artikel 38 i protokol nr. 4⁽²⁾ hertil,
og

ud fra følgende betragtninger:

For at det udvidede kumulationssystem, der giver
mulighed for at anvende materialer med oprindelsesstatus
i Fællesskabet, Polen, Ungarn, Den Tjekkiske Republik,
Den Slovakiske Republik, Bulgarien, Rumænien, Estland,
Letland, Litauen, Slovenien, Det Europæiske Økonomiske
Samarbejdsområde (i det følgende benævnt EØS), Island,
Norge eller Schweiz, kan fungere tilfredsstillende, bør
definitionen af begrebet varer med oprindelsesstatus i
protokol nr. 4 ændres;

det forekommer hensigtsmæssigt at opretholde anven-
delsen af det toldsatsystem, der er omhandlet i artikel 15
i protokol nr. 4 om forbud mod toldgodtgørelse eller
-fritagelse, indtil 31. december 2000;

i betragtning af situationen mellem Fællesskabet og
Tyrkiet angående industriprodukter er det berettiget at
udvide ovennævnte kumulationssystem til også at omfatte
industriprodukter med oprindelse i Tyrkiet;

for at lette handelen og forenkle de administrative forma-
liteter er det ønskeligt at ændre teksten i artikel 3, 4 og 12
i protokol nr. 4;

i listen over de i protokollen fastsatte bearbejdninger og
forarbejdninger, som kræves, for at materialer uden oprin-
delsesstatus kan opnå en sådan, er det nødvendigt med
visse korrektioner, for at der kan tages hensyn til dels
udviklingen i forarbejdningsteknikkerne og dels råvare-
knaphed —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

I protokol nr. 4 om definitionen af begrebet »varer med
oprindelsesstatus« og om metoderne for administrativt
samarbejde foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, litra i), affattes således:

»i) »merværdi«: prisen af fabrik minus toldværdien af
alle anvendte produkter, som har oprindelse i de

⁽¹⁾ EFT L 348 af 31. 12. 1993, s. 2.

⁽²⁾ Protokol nr. 4 blev erstattet ved associeringsrådets afgørelse nr.
1/97 (EFT L 221 af 11. 8. 1997, s. 1).

andre lande, der er anført i artikel 3 og 4, eller hvis toldværdien ikke er kendt eller ikke kan opgøres, den første registrerede pris, der er betalt for disse materialer i Fællesskabet eller i Polen.*

2) Artikel 3 og 4 affattes således:

»Artikel 3

Kumulation i Fællesskabet

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 2, stk. 1, anses produkter som produkter med oprindelse i Fællesskabet, når de er fremstillet dér ved anvendelse af materialer med oprindelse i Fællesskabet, Polen, Bulgarien, Ungarn, Tjekkiet, Slovakiet, Rumænien, Litauen, Letland, Estland, Slovenien, Island, Norge, Schweiz (herunder Liechtenstein)(*) eller Tyrkiet(**) i henhold til bestemmelserne i protokollen om oprindelsesregler, der er knyttet som bilag til aftalerne mellem Fællesskabet og hvert af disse lande, forudsat at bearbejdningen eller forarbejdningen i Fællesskabet er mere vidtgående end den, der er omhandlet i artikel 7 i denne protokol. Det kræves ikke, at sådanne materialer har undergået en tilstrækkelig bearbejdning eller forarbejdning.

2. Er den i Fællesskabet foretagne bearbejdning eller forarbejdning ikke mere vidtgående end den, der er omhandlet i artikel 7, anses det fremstillede produkt kun som et produkt med oprindelse i Fællesskabet, hvis den dér tilførte merværdi overstiger værdien af de anvendte materialer med oprindelse i et andet af de i stk. 1 omhandlede lande. Hvis dette ikke er tilfældet, anses det fremstillede produkt som et produkt med oprindelse i det land, som tegner sig for den største værdi af de materialer med oprindelsesstatus, der er anvendt ved fremstillingen i Fællesskabet.

3. Produkter med oprindelse i et af de i stk. 1 omhandlede lande, som ikke undergår nogen bearbejdning eller forarbejdning i Fællesskabet, bevarer deres oprindelsesstatus, når de udføres til et af disse lande.

4. Den i denne artikel omhandlede kumulation må kun anvendes på de materialer og produkter, som har opnået deres oprindelsesstatus ved anvendelse af oprindelsesregler, der er identiske med oprindelsesreglerne i denne protokol.

Fællesskabet meddeler gennem Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber Polen de nærmere detaljer om aftaler og tilsvarende oprindelsesregler, som er indgået med de øvrige af de i stk. 1 omhandlede lande. Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven, fra hvilken dato den i denne artikel omhandlede kumulation kan anvendes af de i stk. 1 omhandlede lande, der har opfyldt de nødvendige betingelser.

Artikel 4

Kumulation i Polen

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 2, stk. 2, anses produkter som produkter med oprindelse i Polen, når de er fremstillet dér ved anvendelse af materialer med oprindelse i Fællesskabet, Polen, Bulgarien, Ungarn, Tjekkiet, Slovakiet, Rumænien, Letland, Litauen, Estland, Slovenien, Island, Norge, Schweiz (herunder Liechtenstein)(*) eller Tyrkiet(**) i henhold til bestemmelserne i protokollen om oprindelsesregler, der er knyttet som bilag til aftalerne mellem Polen og hvert af disse lande, forudsat at bearbejdningen eller forarbejdningen i Polen er mere vidtgående end den, der er omhandlet i artikel 7 i denne protokol. Det kræves ikke, at sådanne materialer har undergået en tilstrækkelig bearbejdning eller forarbejdning.

2. Er den i Polen foretagne bearbejdning eller forarbejdning ikke mere vidtgående end den, der er omhandlet i artikel 7, anses det fremstillede produkt kun som et produkt med oprindelse i Polen, hvis den dér tilførte merværdi overstiger værdien af de anvendte materialer med oprindelse i et andet af de i stk. 1 omhandlede lande. Hvis dette ikke er tilfældet, anses det fremstillede produkt som et produkt med oprindelse i det land, som tegner sig for den største værdi af de materialer med oprindelsesstatus, der er anvendt ved fremstillingen i Polen.

3. Produkter med oprindelse i et af de i stk. 1 omhandlede lande, som ikke undergår nogen bearbejdning eller forarbejdning i Polen, bevarer deres oprindelsesstatus, når de udføres til et af disse lande.

4. Den i denne artikel omhandlede kumulation må kun anvendes på de materialer og produkter, som har erhvervet deres oprindelsesstatus ved anvendelse af oprindelsesregler, der er identiske med oprindelsesreglerne i denne protokol.

Polen meddeler gennem Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber Fællesskabet de nærmere detaljer om aftaler og tilsvarende oprindelsesregler, som er indgået med de øvrige af de i stk. 1 omhandlede lande. Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven, fra hvilken dato den i denne artikel omhandlede kumulation kan anvendes af de i stk. 1 omhandlede lande, der har opfyldt de nødvendige betingelser.

(*) Fyrstendømmet Liechtenstein er i toldunion med Schweiz og er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

(**) Kumulationen i denne artikel finder ikke anvendelse på materialer med oprindelse i Tyrkiet, som er opført i listen i bilag V til denne protokol.*

3) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

Territorialprincippet

1. Betingelserne i afsnit II vedrørende opnåelse af oprindelsesstatus skal til enhver tid være opfyldt i Fællesskabet eller Polen, jf. dog undtagelserne i artikel 2, stk. 1, litra c), artikel 3 og 4, og stk. 3 i nærværende artikel.

2. Såfremt varer med oprindelsesstatus, der er udført fra Fællesskabet eller Polen til et andet land, genindføres, anses de som varer uden oprindelsesstatus, jf. dog bestemmelserne i artikel 3 og 4, medmindre det over for toldmyndighederne kan godtgøres:

a) at de genindførte varer er de samme varer som dem, der blev udført, og

b) at de ikke har undergået nogen behandling, ud over hvad der var nødvendigt for deres bevarelse, medens de befandt sig i det pågældende land eller blev udført.

3. Erhvervelse af oprindelsesstatus på de betingelser, der er anført under afsnit II, påvirkes ikke gennem en bearbejdning eller forarbejdning, der er foretaget uden for Fællesskabet eller Polen på materialer, der er udført fra Fællesskabet eller Polen og senere genindført, såfremt:

a) de pågældende materialer fuldt ud er fremstillet i Fællesskabet eller i Polen, eller de dér inden udførslen har undergået en bearbejdning eller forarbejdning, der er mere vidtgående end den utilstrækkelige behandling, der er omhandlet i artikel 7, og

b) det over for toldmyndighederne kan godtgøres:

i) at de genindførte varer er opnået ved en bearbejdning eller forarbejdning af de udførte materialer, og

ii) at den samlede merværdi, der er erhvervet uden for Fællesskabet eller Polen ved anvendelse af denne artikel, ikke overstiger 10 % af prisen af fabrik for det færdige produkt, for hvilket der kræves oprindelsesstatus.

4. Ved anvendelsen af stk. 3 finder de betingelser, der er anført i afsnit II vedrørende opnåelse af oprindelsesstatus, ikke anvendelse på bearbejdning eller forarbejdning foretaget uden for Fællesskabet eller Polen. Anvendes der imidlertid i listen i bilag II en regel, som bygger på en maksimal værdi for alle

anvendte materialer uden oprindelsesstatus, til at fastlægge oprindelsesstatus for det pågældende færdige produkt, må den samlede værdi af de på den pågældende parts område benyttede materialer uden oprindelsesstatus sammenlagt med den samlede merværdi, der opnået uden for Fællesskabet eller Polen under anvendelse af nærværende artikel, ikke overstige den anførte procentdel.

5. Med henblik på anvendelse af stk. 3 og 4 forstås ved »samlet merværdi« samtlige de omkostninger, der er påløbet uden for Fællesskabet eller Polen, herunder værdien af de dér indarbejdede materialer.

6. Stk. 3 og 4 finder ikke anvendelse på produkter, som ikke opfylder betingelserne i listen i bilag II, eller som kun kan anses for at være tilstrækkeligt bearbejdede eller forarbejdede under anvendelse af den generelle tolerance i artikel 6, stk. 2.

7. Stk. 3 og 4 finder ikke anvendelse på produkter henhørende under kapitel 50-63 i det harmoniserede system.

8. Forarbejdninger eller bearbejdninger, der omfattes af denne artikel og foretages uden for Fællesskabet eller Polen, finder sted under ordningen for passiv forædling eller et lignende system.»

4) I artikel 13, 14, 15, 17, 21, 27, 30 og 32 ændres udtrykket »i artikel 4« til: »i artikel 3 og 4«.

5) I artikel 15, stk. 6, sidste afsnit, ændres datoen »den 31. december 1998« til »den 31. december 2000«.

6) i artikel 26, stk. 1, ændres udtrykket »C2/CP3« til udtrykket »CN22/CN23«.

7) I bilag I, note 5.2:

a) indsættes leddet

»— strømførende fibre« mellem leddet

»— endeløse regenererede fibre« og leddet

»— korte syntetiske fibre af polypropylen«

b) udgår femte eksempel »(Et tuftet tæppe... er opfyldt)«.

8) I bilag II tilføjes følgende:

a) Mellem HS-position 2202 og 2208 indsættes følgende HS-position:

»HS-position	Varebeskrivelse	Bearbejdning eller forarbejdning af materialer uden oprindelsesstatus, som giver den færdige vare oprindelsesstatus	
(1)	(2)	(3)	(4)
2207	Ethanol (ethylalkohol), ikke denatureret, med et alkoholindhold på 80 % vol eller derover; ethanol (ethylalkohol) og anden spiritus, denatureret, uanset alkoholindholdet	Fremstilling: — på basis af materialer, der ikke henhører under pos. 2207 eller 2208*	

b) Bestemmelsen vedrørende kapitel 57 affattes således:

»Kapitel 57	Gulvtæpper og anden gulvbelægning af tekstilmaterialer: — Af nålefilt — Af andet filt — Af andre tekstilvarer	Fremstilling på basis af ⁽¹⁾: — naturlige fibre, eller — kemikalier eller spindeopløsninger Fremstilling på basis af: — filamenter af polypropylen, der henhører under pos. 5402 — fibre af polypropylen, der henhører under pos. 5503 eller 5506 — bånd (tow) af filamenter af polypropylen, der henhører under pos. 5501 er dog tilladt, forudsat at de enkelte fibres finhed er mindre end 9 décitex, og at deres værdi ikke overstiger 40 % af den færdige vares pris ab fabrik — jutestof kan anvendes som underlag Fremstilling på basis af ⁽¹⁾: — naturlige fibre, ikke kartede eller kæmmede eller på anden måde beredt til spinning, eller — kemikalier eller spindeopløsninger Fremstilling på basis af ⁽¹⁾: — garn af kokos eller jute ^(*) — garn af syntetiske eller regenererede fibre — naturlige fibre, eller — korte kemofibre, ikke kartede eller kæmmede eller på anden måde beredt til spinning — jutestof kan anvendes som underlag	
-------------	---	---	--

⁽¹⁾ Med hensyn til de særlige betingelser for varer fremstillet af en blanding af tekstilmaterialer, se indledende note 5.

^(*) Anvendelsen af garn af jute er tilladt fra 1. juli 2000.*

c) Bestemmelsen vedrørende HS-position 7006 affattes således:

»7006	Glas som nævnt i pos. 7003, 7004 eller 7005, bøjet, facet- eller kantslebet, graveret, boret, emaljeret eller på anden måde bearbejdet, men ikke indrammet eller i forbindelse med andre materialer: — glasplader (substrater), med dielektrisk belægning af metal, halvledere ifølge standarderne fra SEMII⁽¹⁾ — andre varer	Fremstilling på basis af glasplader (substrater) henhørende under pos. 7006 Fremstilling på basis af materialer henhørende under pos. 7001	
-------	---	--	--

(¹) SEMII — Semiconductor Equipment and Materials Institute Incorporated.*

d) Bestemmelsen vedrørende HS-position 7601 affattes således:

»7601	Ubearbejdet aluminium	Fremstilling, ved hvilken: — alle anvendte materialer henhører under en anden position end den færdige vare, og — værdien af alle anvendte materialer ikke overstiger 50 % af den færdige vares pris ab fabrik, eller fremstilling ved varmebehandling eller elektrolyse på basis af ulegeret aluminium eller affald og skrot af aluminium*	
-------	-----------------------	---	--

9) Følgende bilag tilføjes:

»BILAG V

Liste over materialer med oprindelse i Tyrkiet, på hvilke bestemmelserne i artikel 3 og 4 ikke finder anvendelse, opført som i Det Harmoniserede System (HS) for hvert kapitel og hver position

Kapitel 1	
Kapitel 2	
Kapitel 3	
0401-0402	
ex 0403	Kærnemælk, koaguleret mælk eller fløde, yoghurt, kefir og anden fermenteret eller syrnet mælk og fløde, også koncentreret, ikke tilsat sukker eller andre sødemidler, ikke aromatiseret eller tilsat frugt eller kakao
0404-0410	
0504	
0511	
Kapitel 6	
0701-0709	

ex 0710	Grøntsager, også kogte i vand eller dampkogte, frosne, bortset fra suktermajs henhørende under pos. 0710 40 00
ex 0711	Grøntsager, foreløbigt konserverede f.eks. med svovldioxid, i saltlage, svovlsyring-vand eller andre konserverende opløsninger, men ikke tilberedte til umiddelbar fortæring, bortset fra suktermajs henhørende under pos. 0711 90 30
0712-0714	
Kapitel 8	
ex Kapitel 9	Kaffe, te og krydderier, undtagen maté under pos. 0903
Kapitel 10	
Kapitel 11	
Kapitel 12	
ex 1302	Pectinstoffer, pectinater og pectater
1501-1514	
ex 1515	Andre vegetabiliske fedtstoffer og olier (undtagen jojobaolie og fraktioner deraf) samt fraktioner deraf, også raffinerede, men ikke kemisk modificerede
ex 1516	Animalske og vegetabiliske fedtstoffer og olier samt fraktioner deraf, helt eller delvis hydrerede, inter-esterificerede, re-esterificerede eller elaidiniserede, også raffinerede, men ikke på anden måde bearbejdede, undtagen hærdet ricinusolie (såkaldt opalvoks)
ex 1517 og ex 1518	Margarine, kunstspisefedt og andre bearbejdede spiselige fedtstoffer
ex 1522	Restprodukter fra behandling af fedtstoffer, fede olier eller animalsk og vegetabilisk voks, undtagen degreas
Kapitel 16	
1701	
ex 1702	Andet sukker, herunder kemisk ren lactose, maltose, glucose og fructose, i fast form; sirup og andre sukkeropløsninger uden indhold af tilsatte smagsstoffer eller farvestoffer; kunsthonning, også blandet med naturlig honning; karamel, undtagen varer henhørende under pos. 1702 11 00, 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 50 00 og 1702 90 10
1703	
1801 og 1802	
ex 1902	Pastaprodukter med indhold af fisk, krebsdyr, bløddyr eller andre hvirvelløse vanddyr, pølser o.lign., kød eller slagteaffald (herunder fedt af enhver art) på over 20 vægtprocent
ex 2001	Agurker og asier, spiseløg, mangochutney, frugt af arten Capsicum, bortset fra søde peber, svampe og oliven, tilberedt eller konserveret med eddike eller eddikesyre
2002 og 2003	
ex 2004	Andre grøntsager, tilberedt eller konserveret på anden måde end med eddike eller eddikesyre, frosne, undtagen varer henhørende under pos. 2006, bortset fra kartofler i form af mel eller flager og suktermajs
ex 2005	Andre grøntsager, tilberedt eller konserveret på anden måde end med eddike eller eddikesyre, ikke frosne, undtagen varer henhørende under pos. 2006, bortset fra varer af kartofler og suktermajs
2006 og 2007	
ex 2008	Frugter, nødder og andre spiselige plantedele, tilberedt eller konserveret på anden måde, også tilsat sukker, andre sødemidler eller alkohol, ikke andetsteds tariferet, undtagen jordnøddesmør, palmehjarter, suktermajs, yamsrødder, søde kartofler og lignende spiselige dele af planter, med indhold af stivelse på 5 vægtprocent og derover, vinblade, humleskud og andre lignende spiselige plantedele
2009	

ex 2106	Sirup og andre sukkeropløsninger, tilsat smagsstoffer eller farvestoffer
2204	
2206	
ex 2207	Ethanol (ethylalkohol), ikke denatureret, med et alkoholindhold på 80 % vol eller derover, fremstillet af landbrugsprodukter, der er anført i denne liste;
ex 2208	Ethanol (ethylalkohol), ikke denatureret, med et alkoholindhold på under 80 % vol, fremstillet af landbrugsprodukter, der er anført i denne liste*.
2209	
Kapitel 23	
2401	
4501	
5301 og 5302	

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for dens vedtagelse.

Den anvendes fra den 1. januar 1999.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 1999.

På associeringsrådets vegne

B. GEREMEK

Formand

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens forordning (EF) nr. 506/1999 af 8. marts 1999 om ændring af forordning (EF) nr. 340/1999 om levering af korn som fødevarehjælp

(De Europæiske Fællesskabers Tidende L 60 af 9. marts 1999)

Side 10, punkt 1 og 6:

i stedet for: »1. **Aktion nr.:** 115/98 (parti A); 124/98 (parti B).«
»6. **Samlet mængde (tons netto):** 9 143.«

læses: »1. **Aktion nr.:** 115/98 (parti A1); 124/98 (parti A2).«
»6. **Samlet mængde (tons netto):** 9 130.«
