

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Ιουνίου 1988

για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)

(88/320/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η εφαρμογή τυποποιημένου τρόπου οργάνωσης και συνθηκών, με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη μη κλινική δοκιμή των χημικών προϊόντων με σκοπό την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, καλούμενο στο εξής «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ), συντελεί στο να παρέχεται στα κράτη μέλη εγγύηση για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τις δοκιμές·

ότι το Συμβούλιο του Οργανισμού Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) θέσπισε, στο παράρτημα 2 της απόφασής του της 12ης Μαΐου 1981 για την αμοιβαία αποδοχή των δεδομένων κατά την αξιολόγηση των χημικών ουσιών, αρχές για την ορθή εργαστηριακή πρακτική, οι οποίες αναγνωρίζονται στην Κοινότητα και καθορίζονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών

ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών⁽⁴⁾·

ότι, κατά τις δοκιμές των χημικών προϊόντων, είναι επιθυμητό να αποφεύγεται η σπατάλη ειδικευμένου προσωπικού και εργαστηρίων για την επανάληψη των δοκιμών εξαιτίας των διαφορών που υφίστανται μεταξύ των εργαστηριακών πρακτικών στα διάφορα κράτη μέλη· ότι αυτό ισχύει ιδιαίτερος χάριν της προστασίας των ζώων, η οποία απαιτεί περιορισμό των πειραμάτων σε ζώα, σύμφωνα με την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς⁽⁵⁾·

ότι η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τη χρήση τυποποιημένων και αναγνωρισμένων μεθόδων είναι βασική προϋπόθεση για τη μείωση του αριθμού των πειραμάτων στον τομέα αυτό·

ότι, για να καταστεί δυνατή η αναγνώριση και σε άλλα κράτη μέλη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιούνται στα εργαστήρια ενός κράτους μέλους, είναι αναγκαίο να δημιουργηθεί εναρμονισμένο σύστημα για τον έλεγχο των μελετών και την επιθεώρηση των εργαστηρίων, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα εργαστήρια αυτά εργάζονται βάσει της ΟΕΠ·

ότι τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες αρχές, για τον έλεγχο της συμμορφώσεως προς την ΟΕΠ·

ότι μια επιτροπή, τα μέλη της οποία θα διορίζονται από τα κράτη μέλη, θα μπορούσε να βοηθήσει την Επιτροπή κατά την τεχνική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και θα μπορούσε να συμμετάσχει στις προσπάθειές της για την προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων με την αμοιβαία αναγνώριση, από τα κράτη μέλη, των

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 13 της 17. 1. 1987, σ. 5.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 156 της 15. 6. 1987, σ. 190, και ΕΕ αριθ. C 122 της 9. 5. 1988.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 232 της 31. 8. 1987, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

διαδικασιών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με την ΟΕΠ· ότι, για το σκοπό αυτό, μπορεί να χρησιμοποιείται η επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσεως των επικίνδυνων ουσιών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/432/ΕΟΚ⁽²⁾.

ότι η εν λόγω επιτροπή μπορεί όχι μόνο να επικουρεί την Επιτροπή κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας αλλά και να συμβάλλει στην ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειριών στον τομέα αυτό.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη μη κλινική δοκιμή, για νομοθετικούς σκοπούς, των χημικών προϊόντων (π.χ. καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, παρασιτοκτόνα), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας η «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ) περιγράφεται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ.

3. Η παρούσα οδηγία δεν αφορά την ερμηνεία και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη ελέγχουν, με τη διαδικασία του άρθρου 3, τη συμμόρφωση προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική κάθε εργαστηρίου δοκιμών που βρίσκεται στην επικράτειά τους και δηλώνει ότι ακολουθεί την ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή δοκιμών σε χημικά προϊόντα.

2. Εφόσον έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παραγράφου 1 και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να εγγυηθεί τη δήλωση ενός εργαστηρίου δοκιμών ότι οι δοκιμές που διεξάγονται σ' αυτό είναι σύμφωνες με τις αρχές της ΟΕΠ χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ σύμφωνα με την οδηγία 88/320/ΕΟΚ της... (ημερομηνία)».

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρχές που είναι επιφορτισμένες για την επιθεώρηση των εργαστηρίων στην επικράτειά τους καθώς και για τον έλεγχο των μελετών που διεξάγονται από εργαστήρια, προκειμένου να εκτιμάται η συμμόρφωση με τις αρχές της ΟΕΠ.

2. Οι αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επιθεωρούν τα εργαστήρια και ελέγχουν τις μελέτες σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος.

Άρθρο 4

1. Κάθε χρόνο, τα κράτη μέλη συντάσσουν έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της ΟΕΠ στην επικράτειά τους.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των εργαστηρίων που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η εν λόγω επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.

2. Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται στην Επιτροπή κάθε χρόνο, το αργότερο ως τις 31 Μαρτίου. Η Επιτροπή ανακοινώνει τις εκθέσεις στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7. Η εν λόγω επιτροπή μπορεί να ζητά πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και οι άλλες απόρρητες πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα στις οποίες έχουν πρόσβαση λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της τήρησης της ΟΕΠ να ανακοινώνονται μόνο στην Επιτροπή, στις εθνικές κανονιστικές αρχές και τις εξουσιοδοτημένες αρχές, καθώς και στον οργανισμό που χρηματοδοτεί ένα εργαστήριο ή μία μελέτη και τον οποίο αφορά άμεσα μια συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένας συγκεκριμένος έλεγχος μελετών.

4. Τα ονόματα των εργαστηρίων που επιθεωρούνται από μια καθορισμένη αρχή, η θέση τους όσον αφορά τη συμμόρφωση προς την ΟΕΠ και οι ημερομηνίες που διεξήχθησαν οι επιθεωρήσεις εργαστηρίων ή οι έλεγχοι μελετών δεν θεωρούνται εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Άρθρο 5

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και των ελέγχων των μελετών που διενεργούνται από κράτος μέλος για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους με την ΟΕΠ είναι δεσμευτικά για τα άλλα κράτη μέλη.

2. Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα εργαστήριο, που βρίσκεται στην επικράτειά του και δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ, στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς αυτή σε βαθμό που να διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων μελετών, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 6

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα εργαστήριο άλλου κράτους μέλους που δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ δεν έχει εκτελέσει μια δοκιμή σύμφωνα με την ΟΕΠ, μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το κράτος μέλος, ιδίως δε να ζητά τη διενέργεια ελέγχου της μελέτης, ενδεχομένως σε συνδυασμό με νέα επιθεώρηση.

Αν τα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, ενημερώνουν αμέσως για το θέμα αυτό τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογούν την απόφασή τους.

(¹) ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1/67.

(²) ΕΕ αριθ. L 239 της 21. 8. 1987, σ. 1.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατό, τους λόγους που προβάλλονται από τα κράτη μέλη στα πλαίσια της επιτροπής και, στη συνέχεια, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8. Προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη εμπειρογνομόνων που ανήκουν στις καθορισμένες από τα κράτη μέλη αρμόδιες αρχές.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί η παρούσα οδηγία προκειμένου να επιλυθούν τα ζητήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κινεί τη διαδικασία του άρθρου 8, με σκοπό τη θέσπιση των εν λόγω τροποποιήσεων.

Άρθρο 7

1. Η επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 20 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή» μπορεί να εξετάζει οποιοδήποτε ζήτημα της υποβάλλει ο πρόεδρος της είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε κατόπιν αιτήσεως του αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους, σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και ιδίως όσον αφορά:

- τη συνεργασία μεταξύ των καθορισμένων από τα κράτη μέλη αρμοδίων αρχών σε τεχνικά και διοικητικά ζητήματα που συνδέονται με την εφαρμογή της ΟΕΠ και
- την ανταλλαγή πληροφοριών για την εκπαίδευση των επιθεωρητών.

2. Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των συνθηκών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 και του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική πρόοδος, εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.

Άρθρο 8

1. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό

εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για τη θέσπιση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μελετώμενα μέτρα, αν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Αν τα μέτρα αυτά δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη που διατύπωσε η επιτροπή ή αν δεν έχει διατυπωθεί γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία.

3. Εάν το Συμβούλιο δεν λάβει απόφαση εντός τριών μηνών αφότου υποβλήθηκε η πρόταση, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 9

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1989 και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 10

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 9 Ιουνίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

N. BLUM

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πρόγραμμα για την επιθεώρηση των εργαστηρίων και τον έλεγχο των μελετών

Οι διατάξεις που αφορούν την επιθεώρηση των εργαστηρίων και τον έλεγχο των μελετών είναι εκείνες που περιέχονται στα παραρτήματα 4 (οδηγός για την τήρηση των διαδικασιών ελέγχου της ορθής εργαστηριακής πρακτικής) και 6 (οδηγίες για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και ελέγχου των μελετών) της τελικής έκθεσης της ομάδας εργασίας της Επιτροπής Περιβάλλοντος του ΟΟΣΑ σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (OCDE ENV/CHEM/CM/87.7).