

388L0320

11.6.88

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 145/35

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 9 päivänä kesäkuuta 1988,

hyvän laboratoriokäytännön (HLK) tarkastamisesta ja todentamisesta

(88/320/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

standardoitujen järjestelyiden ja olosuhteiden noudattaminen laboratoriotutkimusten suunnittelussa, suorittamisessa, kirjaamisessa ja selostamisessa, jäljempänä 'hyvä laboratoriokäytäntö' (HLK), kemiallisia tuotteita koskevia kokeita, jotka eivät ole kliinisiä, ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi, edistää osaltaan jäsenvaltioiden luottamusta saatuihin koetuloksiin,

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) neuvosto on hyväksynyt 12 päivänä toukokuuta 1981 kemikaalien arvioinnista saatujen tietojen vastavuoroisesta hyväksymisestä tehdyn päätöksen liitteessä 2 hyvää laboratoriokäytäntöä koskevat periaatteet, jotka hyväksytään yhteisössä ja jotka määrittellään hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhdenmukaistamisesta 18 päivänä joulukuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 87/18/ETY⁽⁴⁾,

on suotavaa, ettei kemiallisilla tuotteilla suoritettavissa kokeissa tuhlata asiantuntijatyövoimaa ja koelaboratorion voimavaroja sen vuoksi, että kokeita joudutaan toistamaan, koska laboratoriotutkimuskäytäntö eroaa eri jäsenvaltioissa; tämä koskee erityisesti eläinten suojelua, joka edellyttää, että eläinkokeiden määrä rajoitetaan kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien

jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY⁽⁵⁾ mukaisesti; standardoiduin ja tunnustetuin menetelmin tehtyjen kokeiden tulosten vastavuoroinen tunnustaminen on olennainen edellytys tämän alan kokeiden lukumäärän vähentämiseksi,

sen varmistamiseksi, että jonkin jäsenvaltion laboratorioissa saadut koetulokset hyväksytään myös muissa jäsenvaltioissa, on tarpeen luoda yhdenmukainen tutkimusten ja laboratoriodien tarkastusjärjestelmä sen varmistamiseksi, että laboratoriot toimivat hyvää laboratoriokäytäntöä noudattaen,

jäsenvaltiot nimeävät viranomaiset, jotka ovat vastuussa HLK:n noudattamisen valvonnasta,

komitea, johon jäsenvaltiot nimeävät jäsenet, avustaisi komissiota tämän direktiivin teknisessä soveltamisessa ja osallistuisi komission pyrkimykseen edistää tavaroiden vapaata liikkuvuutta siten, että jäsenvaltiot vastavuoroisesti tunnustaisivat HLK:n noudattamisen valvontamenettelyt; vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY⁽⁶⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/432/ETY⁽⁷⁾, perustettua komiteaa voidaan käyttää tähän tarkoitukseen, ja

edellä mainittu komitea voi avustaa komissiota tämän direktiivin soveltamisen lisäksi myös edistämällä osaltaan tietojen ja kokemusten vaihtoa tällä alalla,

(1) EYVL N:o C 13, 17.1.1987, s. 5

(2) EYVL N:o C 156, 15.6.1987, s. 190 ja EYVL N:o C 122, 9.5.1988

(3) EYVL N:o C 232, 31.8.1987, s. 1

(4) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

(5) EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

(6) EYVL N:o L 196, 16.8.1967, s. 1/67

(7) EYVL N:o L 239, 21.8.1987, s. 1

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Tätä direktiiviä sovelletaan kaikilla kemiallisilla tuotteilla (esimerkiksi kosmeettiset aineet, teollisuuskemikaalit, lääkevalmisteet, elintarvikkeiden ja eläinten ruokien lisäaineet, torjunta-aineet) suoritettavien laboratorio-tutkimusten suunnittelussa, suorittamisessa, kirjaamisessa ja selostamisessa noudatettavien järjestelyiden ja olosuhteiden tarkastamiseen ja todentamiseen sellaisten muiden kuin kliinisten kokeiden osalta, jotka johtuvat säännöksistä ja jotka suoritetaan aineiden vaikutusten arvioimiseksi ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön.

2 Tässä direktiivissä tarkoitettu HLK esitetään direktiivissä 87/18/ETY.

3 Tämä direktiivi ei koske koetulosten tulkintaa ja arviointia.

2 artikla

1 Jäsenvaltioiden on 3 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen todennettava HLK:n noudattaminen jokaisen alueellaan sijaitsevan koelaboratorion osalta, joka ilmoittaa noudattavansa HLK:ä tehdessään kokeita kemiallisista tuotteista.

2 Jos 1 kohdan säännöksiä on noudatettu ja tarkastuksen ja todentamisen tulokset ovat tyydyttävät, kyseinen jäsenvaltio voi vahvistaa laboratorion ilmoituksen, että laboratorio toimii ja sen tekemät kokeet suoritetaan HLK:n mukaisesti, seuraavaa sanamuotoa käyttäen "Todettu noudattavan direktiivin 88/320/ETY mukaista HLK:ä ... (päiväys)".

3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomaiset, joiden tehtävänä on jäsenvaltion alueella sijaitsevien laboratorioiden ja niissä suoritettavien tutkimusten tarkastaminen HLK:n noudattamisen arvioimiseksi.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten on tarkastettava laboratorio ja sen liitteen mukaisesti suoritettavat tutkimukset.

4 artikla

1 Jäsenvaltioiden on vuosittain laadittava kertomus HLK:n noudattamisesta alueellaan.

Kertomuksessa on oltava luettelo tarkastetuista laboratorioista, tarkastuksen päivämäärä ja lyhyt yhteenvedo tarkastusten tuloksista.

2 Kertomukset on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä maaliskuuta. Komissio toimittaa ne 7 artiklassa tarkoitettulle komitealle tiedoksi. Komitea voi pyytää 1 kohdassa mainittuja seikkoja täydentäviä tietoja.

3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että liikesalaisuuksia ja muita luottamuksellisia tietoja, joita ne saavat haltuunsa valvoessaan HLK:n noudattamista, ei anneta muiden kuin komission, nimettyjen kansallisten sääntelyviranomaisten ja kulloinkin tarkastettavana olevan laboratorion tai tutkimuksen rahoittajan saataville.

4 Nimettyjen tarkastuselinten suorittamien tarkastusten kohteena olevien laboratorioiden nimien, tarkastuksen tuloksena olevan arvion laboratorion toiminnan HLK:n mukaisuudesta ja laboratorio- tai tutkimustarkastusten suorituspäivämäärien ei ole katsottava olevan luottamuksellisia tietoja.

5 artikla

1 Jäsenvaltion suorittamien HLK:n noudattamista koskevien laboratorio- ja tutkimustarkastusten tulokset ovat sitovia muissa jäsenvaltioissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan soveltamista.

2 Jos jäsenvaltio katsoo, että sen alueella sijaitseva laboratorio, joka ilmoittaa noudattavansa HLK:ä, kuitenkin siinä määrin jättää noudattamatta HLK:ä, että sen suorittamien tutkimusten luotettavuus tai pätevyys saattaa joutua kyseenalaiseksi, jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle. Komissio ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille.

6 artikla

1 Jos jäsenvaltio aiheellisin perustein toteaa, että jossakin toisessa jäsenvaltiossa sijaitseva laboratorio, joka ilmoittaa noudattavansa HLK:ä, ei ole suorittanut tiettyä koetta HLK:n mukaisesti, se voi pyytää kyseiseltä jäsenvaltiolta lisätietoja ja erityisesti esittää tehtäväksi tutkimustarkastus esimerkiksi laboratorion uuden tarkastuksen yhteydessä.

Jollei kyseisten jäsenvaltioiden ole mahdollista päästä yksimielisyyteen, jäsenvaltioiden on heti annettava päätöksestään ja sen perusteista tieto muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

2 Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista jäsenvaltioiden esittämät perustelut komiteassa; se toteuttaa sen jälkeen tarvittavat toimenpiteet 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tässä yhteydessä se voi pyytää asiantuntijalausuntoja jäsenvaltioiden nimeämiltä viranomaisilta.

3 Jos komissio katsoo, että tähän direktiiviin on tarpeen tehdä muutoksia 1 kohdassa esitettyjen kysymysten sääntelemiseksi, se aloittaa 8 artiklassa säädetyn menettelyn näiden muutosten tekemiseksi.

7 artikla

Direktiivin 67/548/ETY 20 artiklan mukaisesti perustettu komitea, jäljempänä "komitea", voi tutkia kaikki sen puheenjohtajan omasta tai jonkin jäsenvaltion edustajan aloitteesta komitean käsiteltäväksi saattamat kysymykset, jotka koskevat tämän direktiivin täytäntöönpanoa ja erityisesti:

— jäsenvaltioiden nimeämien viranomaisten yhteistoimintaa HLK:n soveltamista koskevilla teknisillä ja hallinnollisilla asioilla; sekä

— tarkastajien koulutusta koskevaa tiedonvaihtoa.

2 Tarvittavat muutokset 2 artiklan 2 kohdassa esitetyn sanamuodon ja tämän direktiivin liitteen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen tehdään 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

8 artikla

1 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komissio ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

2 Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

3 Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa ehdotuksen tekemisestä, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

9 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1989. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

10 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 9 päivänä kesäkuuta 1988.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

N. BLUM

*LIITE***Ohjelma laboratorioiden tarkastamiseksi ja tutkimusten todentamiseksi**

Laboratorioiden tarkastamista ja tutkimusten todentamista koskevat säännökset ovat OECD:n ympäristökomitean työryhmän HLK:n noudattamisen vastavuoroista tunnustamista koskevan loppukertomuksen (OECD ENV/CHEM/CM/87.7) liitteessä 4 (hyvän laboratoriokäytännön valvontamenettelyn noudattamisohjeet) ja liitteessä 6 (ohjeet laboratoriortarkastusten järjestämisestä ja tutkimusten todentamisesta).