

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- Komission asetus (EY) N:o 613/1999, annettu 22 päivänä maaliskuuta 1999, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 1
- Komission asetus (EY) N:o 614/1999, annettu 22 päivänä maaliskuuta 1999, neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi 3
- Komission asetus (EY) N:o 615/1999, annettu 22 päivänä maaliskuuta 1999, kasviöljyn toimittamisesta elintarvikeapuna 5
- ★ **Komission direktiivi 1999/11/EY, annettu 8 päivänä maaliskuuta 1999, hyvän laboratorionkäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 87/18/ETY vahvistettujen hyvän laboratorionkäytännön periaatteiden mukauttamisesta tekniikan kehitykseen ⁽¹⁾ 8**
- ★ **Komission direktiivi 1999/12/EY, annettu 8 päivänä maaliskuuta 1999, hyvän laboratorionkäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta annetun neuvoston direktiivin 88/320/ETY liitteen mukauttamisesta tekniikan kehitykseen toisen kerran ⁽¹⁾ 22**

Neuvosto

1999/216/EY:

- * **Assosiaationeuvoston päätös N:o 1/1999, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Puolan tasavallan välinen assosiaatio, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Puolan tasavallan välisestä assosiaatiosta tehdyn Eurooppa-sopimuksen pöytäkirjan N:o 4 muuttamisesta** 34
-

Oikaisuja

Oikaistaan komission asetus (EY) N:o 506/1999, annettu 8 päivänä maaliskuuta 1999, viljan toimittamisesta elintarvikeapuna annetun asetuksen (EY) N:o 340/1999 muuttamisesta (EYVL L 60, 9.3.1999) 41

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 613/1999,
annettu 22 päivänä maaliskuuta 1999,
tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka
ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmien ja vihannesten tuontijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3223/94 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1498/98 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo, että

asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta, ja

edellä mainittujen perusteiden mukaisesti tuonnin kiinteät arvot on vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitetyille tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 3223/94 4 artiklassa tarkoitetut tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 23 päivänä maaliskuuta 1999.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66

⁽²⁾ EYVL L 198, 15.7.1998, s. 4

LIITE

tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi
22 päivänä maaliskuuta 1999 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmannen maan koodi ⁽¹⁾	Tuonnin kiinteä arvo	
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⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 2317/97 (EYVL L 321, 22.11.1997, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 614/1999,

annettu 22 päivänä maaliskuuta 1999,

neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuonnista kannettavien etuustullien soveltamisedellytyksistä 21 päivänä joulukuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4088/87⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1300/97⁽²⁾, ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo, että

edellä mainitun asetuksen (ETY) N:o 4088/87 2 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan mukaisesti isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), terttuneilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat vahvistetaan kahden viikon jaksoissa, ja niitä sovelletaan kahden viikon ajan; tiettyjen Kyprokselta, Israelista, Jordaniasta ja Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden yhteisöön tuontimenettelyn soveltamista koskevista tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä 17 päivänä maaliskuuta 1988

annetun komission asetuksen (ETY) N:o 700/88⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2062/97⁽⁴⁾, 1 artiklan mukaisesti kyseiset hinnat vahvistetaan kahden viikon välein jäsenvaltioiden toimitamien painotettujen tietojen perusteella; on tärkeää että kyseiset hinnat vahvistetaan viipymättä, jotta sovellettavat tullit voidaan määrittellä; tässä tarkoituksessa on suotavaa säätää tämän asetuksen välittömästä voimaantulosta,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Vahvistetaan liitteessä asetuksen (ETY) N:o 700/88 1b artiklassa tarkoitettujen isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), terttuneilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat kahden viikon ajanjaksoksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 24 päivänä maaliskuuta 1999.

Sitä sovelletaan 24. maaliskuuta – 6. huhtikuuta 1999.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen⁽¹⁾ EYVL L 382, 31.12.1987, s. 22⁽²⁾ EYVL L 177, 5.7.1997, s. 1⁽³⁾ EYVL L 72, 18.3.1988, s. 16⁽⁴⁾ EYVL L 289, 22.10.1997, s. 1

LIITE

(EUR/100 kappaletta)

Ajanjakso: 24. maaliskuuta – 6. huhtikuuta 1999

Yhteisön tuottajahinta	Isokukkaiset neilikat (vakiotyyppi)	Terttuneilikat (spray-tyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
	9,51	9,65	36,97	18,23
Yhteisön tuontihinta	Isokukkaiset neilikat (vakiotyyppi)	Terttuneilikat (spray-tyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
Israel	10,43	6,87	17,93	15,73
Marokko	15,54	17,92	25,92	—
Kypros	—	—	—	—
Jordania	—	—	—	—
Länsiranta ja Gazan alue	—	—	—	—

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 615/1999,
annettu 22 päivänä maaliskuuta 1999,
kasviöljyn toimittamisesta elintarvikeapuna**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka
ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopi-
muksen,

ottaa huomioon elintarvikeapupolitiikasta ja elintarvi-
keavun hallinnasta sekä elintarviketurvaan liittyvistä
erityisistä tukitoimista 27 päivänä kesäkuuta 1996
annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1292/96⁽¹⁾ ja
erityisesti sen 24 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo, että

edellä mainitussa asetuksessa vahvistetaan luettelo maista
ja elimistä, joille voidaan toimittaa yhteisön tukea, ja
määritetään yleiset perusteet elintarvikeavun kuljettami-
sista fob-toimitusvaiheen jälkeen,

useiden elintarvikeavun antamista koskevien päätösten
johdosta komissio on myöntänyt tietyille vastaanottajille
kasviöljyä,

nämä toimitukset olisi tehtävä neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1292/96 mukaisesti yhteisön elintarvikeapuna toimi-
tettavien tuotteiden liikkeelle saattamista koskevista ylei-
sistä yksityiskohtaisista säännöistä 16 päivänä joulukuuta
1997 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2519/

97⁽²⁾, annettujen sääntöjen mukaan, ja on tarpeen
tarkentaa erityisesti toimittamista koskevat määräajat ja
ehdot siitä aiheutuneiden kustannusten määrittämisessä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yhteisössä saatetaan liikkeelle kasviöljyä sen toimittami-
seksi yhteisön elintarvikeapuna liitteessä osoitetuille
vastaanottajille asetuksen (EY) N:o 2519/97 säännösten
mukaisesti ja liitteessä luetelluin edellytyksin.

Tarjoajan katsotaan saaneen tietoonsa kaikki sovellettavat
yleiset ja erityiset ehdot ja hyväksyneen ne. Mitään muita
hänen tarjoukseensa sisältyviä ehtoja tai varauksia ei oteta
huomioon.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen
jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen viralli-
sessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa
jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 166, 5.7.1996, s. 1

⁽²⁾ EYVL L 346, 17.12.1997, s. 23

LIITE

ERÄ A

1. **Toimen N:o:** 452/97
2. **Edunsaaja** ⁽²⁾: Euronaid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland
puh: (31-70) 33 05 757; faksi: (31-70) 36 41 701; teleksi: 30960 EURON NL
3. **Edunsaajan edustaja:** vastaanottaja nimittää
4. **Määrämaa:** Kongon demokraattinen tasavalta
5. **Hankittava tuote:** puhdistettu auringonkukkaöljy
6. **Kokonaismäärä (tonnia netto):** 15
7. **Erien lukumäärä:** 1
8. **Tuotteen ominaisuudet ja laatu** ⁽³⁾ ⁽⁴⁾: katso EYVL C 114, 29.4.1991, s. 1 (III.A.1.b)
9. **Pakkaaminen** ⁽⁶⁾: katso EYVL C 267, 13.9.1996, s. 1 (10.4 A, B ja C.2)
10. **Etiketointi ja pakkausmerkinnät** ⁽⁵⁾: katso EYVL C 114, 29.4.1991, s. 1 (III.A.3)
 - merkinnöissä käytettävä kieli: ranska
 - lisämerkinnät: —
11. **Tuotteen hankintatapa:** yhteisössä tuotetun puhdistetun kasviöljyn liikkeelle saattaminen.
Liikkeelle saattaminen ei saa koskea sisäisessä jalostusmenettelyssä valmistettua ja/tai pakattua tuotetta.
12. **Vahvistettu toimitusvaihe:** toimitettu vapaasti laivaussatamaan
13. **Vaihtoehtoinen toimitusvaihe:** —
14. a) **Laivaussatama:** —
b) **Lastauspaikka:** —
15. **Purkaussatama:** —
16. **Määräpaikka:** —
 - välisatama tai -varasto: —
 - maakuljetusreitti: —
17. **Toimituskausi tai toimituksen määräaika vahvistettuun vaiheeseen:**
 - ensimmäinen määräaika: 26.4. – 16.5.1999
 - toinen määräaika: 10. – 30.5.1999
18. **Toimituskausi tai toimituksen vaihtoehtoisen vaiheen määräaika:**
 - ensimmäinen määräaika: —
 - toinen määräaika: —
19. **Tarjousten jättöaika kello 12:een mennessä (Brysselin aikaa):**
 - ensimmäinen määräaika: 6.4.1999
 - toinen määräaika: 20.4.1999
20. **Tarjousvakuuden määrä:** 15 EUR/t
21. **Tarjousten ja tarjousvakuuksien lähetysoite** ⁽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;
teleksi: 25670 AGREC B; faksi: (32-2) 296 70 03 / 296 70 04 (ainoastaan)
22. **Vientituki:** —

Viitteet:

- (¹) Lisätietoja: André Debongnie puh.: (32-2) 295 14 65,
Torben Vestergaard puh.: (32-2) 299 30 50.
- (²) Toimittajan on otettava yhteyttä vastaanottajaan mahdollisimman pian selvittääkseen, mitä kuljetusasiakirjoja tarvitaan.
- (³) Toimittajan on annettava vastaanottajalle viralliselta laitokselta peräisin oleva todistus siitä, että kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat ydinsäteilyä koskevat normit eivät ylitä toimitettavan tuotteen osalta. Radioaktiivisuustodistuksessa on oltava cesium-134- ja -137- sekä jodi-131-taso.
- (⁴) Toimittaja toimittaa vastaanottajalle tai tämän edustajalle toimituksen yhteydessä seuraavat asiakirjat:
— terveystodistus.
- (⁵) Poiketen siitä, mitä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 114, 29.4.1991 määrätään, III.A.3.c kohdan teksti korvataan seuraavalla tekstillä: ”merkintä ”Euroopan yhteisö”.
- (⁶) Laivaus on tehtävä 20 jalan konteissa, ehdoin FCL/FCL.

Toimittaja vastaa kustannuksista, jotka aiheutuvat konttien pinoamisesta konttiterminaaliin laivaussatamassa. Vastaanottaja vastaa kaikista sitä seuraavista lastauskustannuksista, joihin kuuluvat konttien konttiterminaalista poisvientikustannukset.

Toimittajan on esitettävä vastaanottajalle kunkin kontin täydellinen pakkausluettelo ja ilmoitettava kuhunkin tarjouskilpailuilmoituksessa tarkoitettuun laivausnumeroon liittyvien metallitölkkien lukumäärä.

Toimittajan on suljettava jokainen kontti numeroidun lukituslaitteen (*ONESEAL, SYSKO, Locktainer 180* tai vastaavat erittäin turvalliset sinetit) avulla ja toimitettava numero tiedoksi edunsaajan edustajalle.

KOMISSION DIREKTIIVI 1999/11/EY,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 1999,

hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 87/18/ETY vahvistettujen hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukauttamisesta tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/18/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivissä 87/18/ETY takoitettua hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteet on muutettu OECD:n neuvoston tekemällä päätöksellä [C(97)186(Lopullinen)],

on tarpeen mukauttaa viittaus direktiivissä 87/18/ETY vahvistettuihin hyvän laboratoriokäytännön periaatteisiin kyseisten muutosten huomioon ottamiseksi ja mainitun direktiivin yhdenmukaisen tulkinnan ja soveltamisen helpottamiseksi julkaisemalla tarkistettuja GLP-periaatteet kokonaisuudessaan, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 87/18/ETY 1 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 67/548/ETY mukaisesti kemiallisilla tuotteilla kokeita tekevät laboratoriot noudattavat tämän direktiivin liitteessä määriteltyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita.”

2 artikla

Lisätään tämän direktiivin liite direktiivin 87/18/ETY liitteeksi.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä syyskuuta 1999. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä tällainen viittaus. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten tällaiset viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29

LIITE

OECD:N PERIAATTEET HYVÄSTÄ LABORATORIOKÄYTÄNNÖSTÄ (GLP)

Sisältö

Osa I

JOHDANTO

Esipuhe

1. Soveltamisala
2. Määritelmät
 - 2.1 Hyvä laboratoriokäytäntö
 - 2.2 Testauslaitoksen organisaatiota koskevat määritelmät
 - 2.3 Muita kuin kliinisiä terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksia koskevat määritelmät
 - 2.4 Testiainetta koskevat määritelmät

Osa II

HYVÄN LABORATORIOKÄYTÄNNÖN PERIAATTEET

1. Testauslaitoksen organisaatio ja henkilöstö
 - 1.1 Testauslaitoksen johdon velvollisuudet
 - 1.2 Tutkimuksen johtajan velvollisuudet
 - 1.3 Päättäjän velvollisuudet
 - 1.4 Tutkimushenkilöstön velvollisuudet
2. Laadunvarmistusjärjestelmä
 - 2.1 Yleistä
 - 2.2 Laadunvarmistushenkilöstön velvollisuudet
3. Tilat
 - 3.1 Yleistä
 - 3.2 Testausjärjestelmälle tarvittavat tilat
 - 3.3 Testi- ja referenssiaineille tarvittavat tilat
 - 3.4 Arkistotilat
 - 3.5 Jätteiden hävittäminen
4. Laitteet, tarvikkeet ja reagenssit
5. Testausjärjestelmät
 - 5.1 Fysikaaliset ja kemialliset järjestelmät
 - 5.2 Biologiset järjestelmät
6. Testi- ja referenssiaineet
 - 6.1 Vastaanotto, käsittely, näytteenotto ja varastointi
 - 6.2 Karakterisointi
7. Vakioidut toimintaohjeet
8. Tutkimuksen suorittaminen
 - 8.1 Tutkimussuunnitelma
 - 8.2 Tutkimussuunnitelman sisältö
 - 8.3 Tutkimuksen suoritus
9. Tutkimuksen raportointi
 - 9.1 Yleistä
 - 9.2 Loppuraportin sisältö
10. Asiakirjojen ja materiaalien varastointi ja säilyttäminen

Osa I

JOHDANTO

Esipuhe

Terveys- ja ympäristövaarojen arviointi perustuu muihin kuin kliinisiin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin. Hallitukset ja teollisuus ovat kiinnittäneet huomiota näiden tutkimusten laatuun, minkä vuoksi OECD-maat ovat vahvistaneet periaatteet niiden suorittamiselle.

Jotta voitaisiin välttää erilaiset täytäntöönpanotavat, jotka saattaisivat haitata kemikaalien kansainvälistä kauppaa, OECD:n jäsenmaat ovat pyrkineet yhdenmukaistamaan kansainvälisesti testausmenetelmiä ja hyvää laboratoriokäytäntöä. Kemikaalien valvonnan erityisohjelman mukaisesti perustettu kansainvälinen asiantuntijaryhmä kehitti vuosina 1979 ja 1980 "OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet (GLP)" käyttäen esikuvana yleisiä johtamis- ja tutkimuskäytäntöjä sekä useista kansallisista ja kansainvälisistä lähteistä saatua asiantuntemusta. OECD:n neuvosto hyväksyi nämä GLP-periaatteet vuonna 1981, ja ne liitettiin kemikaalien arvioinnissa käytettävien tutkimustulosten vastavuoroisesta hyväksymisestä tehtyyn neuvoston päätökseen [C(81)30(Final)].

Uusi asiantuntijaryhmä koottiin vuosina 1995 ja 1996 tarkistamaan ja ajanmukaistamaan nämä periaatteet. Tämä asiakirja on laadittu kyseisen ryhmän työn perusteella, ja se kumoaa ja korvaa 1981 hyväksytyt ensimmäiset GLP-periaatteet.

Hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden tarkoitus on edistää korkealaatuisia testaustuloksia. Testaustulosten laadun vertailtavuus on edellytys tulosten vastavuoroiselle hyväksymiselle eri maissa. Jos yksittäiset valtiot voivat luottaa muissa maissa saatuihin testaustuloksiin, voidaan välttää päällekkäiset testaukset ja siten säästää aikaa ja varoja. Näiden periaatteiden noudattamisella on tarkoitus estää kaupan teknisten esteiden muodostuminen ja parantaa edelleen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

1. Soveltamisala

Näitä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita olisi sovellettava lääkkeissä, torjunta-aineissa, kosmetiikkatuotteissa, eläinlääkkeissä sekä elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineissa ja teollisuuskemikaaleissa käytettävien aineiden turvallisuuden ei-kliinisessä testaamisessa. Testiaineet ovat usein synettisiä kemikaaleja, mutta ne voivat olla myös luonnosta peräisin ja joissakin tapauksissa eläviä organismeja. Näiden aineiden tetaamisen tarkoitus on saada tietoa niiden ominaisuuksista ja/tai niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle.

Hyvän laboratoriokäytännön periaatteita sovelletaan laboratorioissa, kasvihuoneissa ja kenttäolosuhteissa suoritettaviin ei-kliinisiin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin.

Jollei kansallisessa lainsäädännössä nimenomaan anneta vapautusta hyvän laboratoriokäytännön periaatteista, niitä sovelletaan kaikkiin ei-kliinisiin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin, joita säännöksissä edellytetään lääkkeiden, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden, kosmeettisten tuotteiden, eläinlääketuotteiden ja muiden samanlaisten tuotteiden rekisteröimiseen tai hyväksymiseen sekä teollisuuskemikaalien valvontaan.

2. Määritelmät

2.1 Hyvä laboratoriokäytäntö

Hyvä laboratoriokäytäntö (GLP) on laatujärjestelmä, joka koskee organisaation toimintamallia ja edellytyksiä, joiden mukaan ei-kliiniset terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimukset suunnitellaan, suoritetaan ja kirjataan, joiden mukaan niitä seurataan ja ne arkistoidaan ja joiden mukaan niistä raportoidaan.

2.2 Testauslaitoksen organisaatiota koskevat määritelmät

1. *Testauslaitoksella* tarkoitetaan henkilöitä, tiloja ja toimintayksikköä (-yksiköitä), joita tarvitaan ei-kliinisen terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksen suorittamiseksi. Monikeskustutkimusten osalta, jotka tehdään useassa paikassa, testauslaitos käsittää laitoksen, joka on tutkimuksen johtajan toimipaikka, ja kaikki yksittäiset testauslaitokset, jotka voidaan katsoa yksittäin tai yhdessä testauslaitokseksi.
2. *Testauspaikalla* tarkoitetaan paikkaa (paikkoja), jo(i)ssa jokin tutkimusvaihe (vaiheet) suoritetaan.
3. *Testauslaitoksen johdolla* tarkoitetaan henkilö(itä), joka vastaa (jotka vastaavat) virallisesti testauslaitoksen organisaatiosta ja toiminnasta näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.

4. *Testauspaikan jobdolla* (jos sellainen on nimetty) tarkoitetaan henkilö(j)itä, joka vastaa (jotka vastaavat) siitä, että testauspaikan tehtäväksi määrätty tutkimusvaihe (vaiheet) suoritetaan näiden hyvän laboratorioskäytännön periaatteiden mukaisesti.
5. *Sponsorilla* tarkoitetaan henkilöä tai elintä, joka teettää ei-kliinisen terveystutkimuksen, tukee sitä ja/tai toimittaa sellaisen käsiteltäväksi.
6. *Tutkimuksen johtajalla* tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa ei-kliinisen terveystutkimuksen yleisestä suorittamisesta.
7. *Päätutkijalla* tarkoitetaan henkilöä, joka on monikeskustutkimuksessa tutkimuksen johtajan edustaja ja jonka vastuu tutkimuksen hänelle siirretyistä vaiheista on määritelty. Tutkimuksen johtajan vastuuta tutkimuksen yleisestä suorittamisesta ei voi siirtää päätutkijalle (päätutkijoille). Tutkimuksen johtajan vastuualueeseen kuuluu tutkimussuunnitelman ja sen tarkistusten hyväksyminen, loppuraportin hyväksyminen ja sen varmistaminen, että kaikkia asiaankuluvia hyvän laboratorioskäytännön periaatteita noudatetaan.
8. *Laadunvarmistusjärjestelmällä* tarkoitetaan määriteltyä järjestelmää, johon sisältyy henkilöstö, joka on riippumaton tutkimuksen suorittamisesta ja jonka tarkoitus on varmistaa tutkimuslaitoksen johdolle, että näitä hyvän laboratorioskäytännön periaatteita noudatetaan.
9. *Vakioituilla toimintaohjeilla (SOP)* tarkoitetaan dokumentoituja menetelmiä, joissa kuvataan, miten suoritetaan testaukset tai toimet, joita ei tavallisesti kuvata yksityiskohtaisesti tutkimussuunnitelmissa tai testausohjeissa.
10. *Tutkimusluettelolla (Master Schedule)* tarkoitetaan yhteenkoottuja tietoja, joiden avulla voidaan arvioida työn määrä ja jäljittää testauslaitoksessa tehtävät tutkimukset.

2.3 Muuta kuin kliinisiä terveystutkimuksia ja ympäristöturvallisuustutkimuksia koskevat määritelmät

1. *Muulla kuin kliinisellä terveystutkimuksella*, jäljempänä yksinkertaisesti 'tutkimus', tarkoitetaan koetta tai koesarjaa, jossa testiatetta tutkitaan laboratorio-olosuhteissa tai ympäristössä, jotta sen ominaisuuksista ja/tai turvallisuudesta saataisiin tietoja, jotka on tarkoitus jättää toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle.
2. *Lyhytaikaisella tutkimuksella* tarkoitetaan tutkimusta, joka kestää vähän aikaa ja jossa käytetään yleisiä rutiinimenetelmiä.
3. *Tutkimussuunnitelmalla* tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määritellään tutkimuksen tavoitteet ja kokeelliset menetelmät ja joka sisältää mahdolliset muutokset.
4. *Tutkimussuunnitelman muutoksella* tarkoitetaan suunniteltua muutosta, joka tehdään tutkimussuunnitelmaan tutkimuksen aloituspäivän jälkeen.
5. *Tutkimussuunnitelmasta poikkeamisella* tarkoitetaan tutkimuksen aloituspäivämäärän jälkeen tapahtunutta suunnittelematonta poikkeamista tutkimussuunnitelmasta.
6. *Testausjärjestelmällä* tarkoitetaan mitä tahansa tutkimuksessa käytettyä biologista, kemiallista tai fysikaalista järjestelmää tai niiden yhdistelmää.
7. *Raakatiedoilla (raw data)* tarkoitetaan kaikkia testauslaitoksen alkuperäisiä asiakirjoja ja dokumentteja tai niiden todennettuja jäljennöksiä, jotka ovat tuloksia tutkimuksessa tehdyistä alkuperäishavainnoista tai toimista. Raakatietoihin voi sisältyä myös esimerkiksi valokuvia, mikrofilmejä, mikrokortteja, sähköisesti luettavaa aineistoa, saneluja sekä raakatietoja, jotka saadaan automaattilaitteistoista tai mistä tahansa tallennemuodosta, jonka tiedetään pystyvän varastoimaan tietoja varmasti jäljempänä kohdassa 10 mainitun ajan.
8. *Näytteellä* tarkoitetaan kaikkea tutkittavaa, analysoitavaa tai säilytettävää materiaalia, joka on peräisin testausjärjestelmästä.
9. *Kokeen aloituspäivämäärällä* tarkoitetaan päivämäärää, jona ensimmäinen tutkimukseen liittyvä tieto kerätään.
10. *Kokeen lopetuspäivämäärällä* tarkoitetaan viimeistä päivämäärää, jona tutkimukseen liittyvää tietoa kerätään.
11. *Tutkimuksen aloituspäivämäärällä* tarkoitetaan päivämäärää, jona tutkimuksen johtaja allekirjoittaa tutkimussuunnitelman.
12. *Tutkimuksen lopetuspäivämäärällä* tarkoitetaan päivämäärää, jona tutkimuksen johtaja allekirjoittaa tutkimuksen loppuraportin.

2.4 Testiainetta koskevat määritelmät

1. *Testiaineella (test item)* tarkoitetaan mitä tahansa tuotetta, joka on tutkimuksen kohde.
2. *Referenssiaineella (reference item)* (kontrollilla) tarkoitetaan mitä tahansa tuotetta, johon testiainetta on tarkoitus verrata.
3. *Erällä* tarkoitetaan erityistä testiaineen tai referenssiaineen määrää, joka tuotetaan määritellyssä valmistuskierrossa siten, että sen voidaan olettaa olevan tasalaatuista, ja sen pitäisi mainita olevan tasalaatuista.
4. *Vehikkelillä* tarkoitetaan ainetta, jonka tarkoitus on toimia kantaja-aineena ja jota käytetään testiaineen tai referenssiaineen sekoittamiseksi, dispergoimiseksi tai liuottamiseksi, jotta se olisi helpompi antaa testausjärjestelmään.

Osa II

HYVÄN LABORATORIOKÄYTÄNNÖN PERIAATTEET

1. Testauslaitoksen organisaatio ja henkilöstö

1.1 Testauslaitoksen johdon velvollisuudet

1. Testauslaitoksen johdon on varmistettava, että testauslaitoksessa noudatetaan näitä hyvän laboratorio-käytännön periaatteita.
2. Sen on vähintään
 - a) varmistettava, että on nimetty henkilö(t), jo(t)ka vastaa(vat) testauslaitoksen johdosta näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti;
 - b) varmistettava, että tutkimukseen, jotta se voidaan suorittaa ajoissa ja oikein, on käytettävissä riittävästi pätevää henkilöstöä sekä asianmukaisia laitteita, välineitä ja materiaaleja;
 - c) varmistettava, että kunkin tutkijan ja teknisen henkilön pätevyys, koulutus, kokemus ja toimenkuva on rekisteröity;
 - d) varmistettava, että henkilöstö ymmärtää selvästi sille annetut tehtävät ja tarvittaessa huolehdittava koulutuksesta näihin tehtäviin;
 - e) varmistettava, että laadittu asianmukaiset ja teknisesti vakioidut toimintaohjeet ja että niitä noudatetaan, ja hyväksyttävä kaikki alkuperäiset vakioidut toimintaohjeet ja niiden muutokset;
 - f) varmistettava, että on olemassa laadunvalvontajärjestelmä, johon on nimetty henkilöstö, ja että laadunvarmistus toteutetaan näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti;
 - g) varmistettava, että johto nimeää jokaiseen tutkimukseen ennen sen aloittamista tutkimuksen johtajaksi henkilön, jolla on asianmukainen pätevyys, koulutus ja kokemus. Tutkimuksen johtajan vaihdos on tehtävä hyväksytyyn menettelyn mukaisesti ja dokumentoitava;
 - h) varmistettava, että monikeskustutkimukseen nimetään tarvittaessa päätutkija, jolla on asianmukainen koulutus, pätevyys ja kokemus tutkimuksen muihin tutkimuspaikkoihin siirrettyjen vaiheiden valvomiseksi. Päätutkijan muuttaminen on tehtävä hyväksytyyn menettelyn mukaisesti ja dokumentoitava;
 - i) varmistettava, että tutkimuksen johtaja hyväksyy tutkimussuunnitelman ja se dokumentoidaan,
 - j) varmistettava, että tutkimuksen johtaja toimittaa hyväksytyyn tutkimussuunnitelman laadunvarmistushenkilöstölle;
 - k) varmistettava, että kaikista aiemminkin käytetyistä (historical file) vakioiduista toimintaohjeista on olemassa tiedot;
 - l) varmistettava, että arkisto(je)n hoitoon on nimitetty vastuuhenkilö;

- m) varmistettava, että tutkimusluetteloa pidetään ajan tasalla;
 - n) varmistettava, että testauslaitoksen laitteet ja tarvikkeet täyttävät tutkimuksen vaatimukset;
 - o) varmistettava, että monikeskustutkimuksessa toimii selkeä tiedonvaihto tutkimuksen johtajan, päättäjän (päättäjien), laadunvalvontajärjestelmän (-järjestelmien) ja tutkimushenkilöstön välillä;
 - p) varmistettava, että testi- ja referenssiaineet on karakterisoitu asianmukaisesti,
 - q) otettava käyttöön menettelyt sen varmistamiseksi, että tietokonejärjestelmät sopivat niille suunniteltuun käyttöön ja että ne on validoitu ja niitä käytetään ja ylläpidetään näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.
3. Kun jokin tutkimusvaihe (jotkin vaiheet) suoritetaan testauspaikassa, testauspaikan johdolla (jos sellainen on nimetty) on vastuu edellä mainituista tehtävistä lukuun ottamatta kohtia 1.1.2g, i, j ja o.

1.2 Tutkimuksen johtajan velvollisuudet

1. Tutkimuksen johtaja vastaa yksin tutkimuksen valvonnasta ja sen yleisestä suorittamisesta sekä loppuraportista.
2. Tutkimuksen johtajan vastuualueeseen kuuluvat ainakin seuraavassa mainitut tehtävät. Hänen on
 - a) hyväksyttävä ja allekirjoitettava (päiväyksen kera) tutkimussuunnitelma ja kaikki siihen tehdyt muutokset;
 - b) varmistettava, että laadunvarmistushenkilöstö saa ajoissa jäljennöksen tutkimussuunnitelmasta ja mahdollisista muutoksista, sekä oltava yhteydessä laadunvarmistushenkilöstöön asianmukaisella tavalla tutkimuksen aikana;
 - c) varmistettava, että tutkimushenkilöstöllä on käytettävissään tutkimussuunnitelma ja sen muutokset sekä vakioidut toimintaohjeet;
 - d) varmistettava, että monikeskustutkimuksen tutkimussuunnitelmassa ja sen loppuraportissa mainitaan mahdollisesti nimetyt päättäjät, testauslaitokset ja testauspaikat sekä kuvataan niiden tehtävät,
 - e) varmistettava, että tutkimussuunnitelmassa täsmennettyjä menettelyjä noudatetaan, arvioitava ja dokumentoitava tutkimussuunnitelmasta mahdollisesti tehtyjen poikkeusten vaikutus tutkimuksen laatuun ja oikeellisuuteen sekä ryhdyttävä tarvittaessa korjaustoimenpiteisiin; todettava tutkimuksen kuluessa vakioiduista toimintaohjeista tehdyt poikkeukset;
 - f) varmistettava, että kaikki raakatiedot dokumentoidaan ja rekisteröidään kokonaan;
 - g) varmistettava, että tutkimuksessa käytetyt tietokonejärjestelmät on validoitu,
 - h) allekirjoitettava ja päivättävä loppuraportti sen merkiksi, että hän vastaa tulosten validiteetista, ja osoittaaakseen, missä määrin tutkimuksessa on noudatettu näitä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita,
 - i) varmistettava, että kun tutkimus on päättynyt, tutkimussuunnitelma, loppuraportti ja raakatiedot ja näihin liittyvä aineisto arkistoidaan.

1.3 Päättäjän velvollisuudet

Päättäjän on varmistettava, että tutkimuksen hänelle siirretyt osat suoritetaan asiaan kuuluvien hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.

1.4 Tutkimushenkilöstön velvollisuudet

1. Kaikkien tutkimuksessa mukana olevien henkilöiden on tunnettava ne hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden osat, joita sovelletaan heidän työsuhteensa.

2. Tutkimushenkilöstöllä on käytössään tutkimussuunnitelma ja sen työosuutta koskevat vakioidut toimintaohjeet. Sen vuoksi velvollisuus on noudattaa näitä ohjeita. Kaikki poikkeukset ohjeista on dokumentoitava ja ilmoitettava suoraan tutkimuksen johtajalle ja/tai tarvittaessa päätutkijalle (päättäjille).
3. Tutkimushenkilöstöön kuuluvien on rekisteröitävä raakatiedot heti ja tarkasti näiden hyvän laboratorion käytännön periaatteiden mukaisesti, ja he vastaavat toimittamiensa tietojen laadusta.
4. Tutkimushenkilöstön on noudatettava työturvallisuusohjeita minimoidakseen itseensä kohdistuvan terveysriskin ja varmistaakseen tutkimuksen oikeellisuuden. Sen on ilmoitettava asiaa käsittelevälle henkilölle kaikki asian kannalta merkitykselliset tunnetut terveyteen liittyvät tai lääketieteelliset tilat, jotta heidät voidaan sulkea pois toimista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimukseen.

2. Laadunvarmistusjärjestelmä

2.1 Yleistä

1. Testauslaitoksella on oltava dokumentoitu laadunvarmistusjärjestelmä sen varmistamiseksi, että tutkimukset tehdään näiden hyvän laboratorion käytännön periaatteiden mukaisesti.
2. Laadunvarmistusjärjestelmän toteuttaa johdon nimeämä henkilö (henkilöt), jotka on suoraan vastuussa johdolle ja joka tuntee testausmenettelyt.
3. Tämä henkilö ei saa olla mukana sen tutkimuksen suorittamisessa, jonka laadunvarmistuksen hän toteuttaa.

2.2 Laadunvarmistushenkilöstön velvollisuudet

Laadunvarmistushenkilöstön velvollisuuksiin kuuluu ainakin seuraavassa esitetyt tehtävät. Sen on

- a) säilytettävä jäljennökset kaikista testauslaitoksessa käytössä olevista hyväksytyistä tutkimussuunnitelmista ja vakioiduista toimintaohjeista ja sillä on oltava käytettävänä päivitetty tutkimusluettelo;
- b) tarkistettava, että tutkimussuunnitelmassa on näiden hyvän laboratorion käytännön periaatteiden noudattamiseksi tarvittavat tiedot. Tämä tarkistus on dokumentoitava;
- c) tehtävä tarkastuksia sen toteamiseksi tehdäänkö kaikki tutkimukset näiden hyvän laboratorion käytännön periaatteiden mukaisesti. Tarkastuksissa on myös selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmat ja vakioidut toimintaohjeet annettu tutkimushenkilöstön käyttöön ja noudatetaanko niitä.

Tarkastukset voivat olla kolmenlaisia, ja selostetaan laadunvarmistusjärjestelmän vakioiduissa toimintaohjeissa:

- tutkimuksiin kohdistuvat tarkastukset,
- tiloihin kohdistuvat tarkastukset,
- prosesseihin kohdistuvat tarkastukset.

Tällaisista tarkastuksista laaditut asiakirjat on säilytettävä;

- d) tarkastettava loppuraportit sen varmistamiseksi, että menetelmät ja havainnot on kuvattu tarkasti ja täydellisesti ja että ilmoitetut tulokset heijastavat tarkasti ja täydellisesti tutkimuksissa saatuja raakatietoja;
- e) ilmoitettava heti tarkastuksen tulokset kirjallisesti johdolle ja tutkimuksen johtajalle sekä tarvittaessa päätutkijalle (päättäjille) ja vastaavalle johtoelimelle;
- f) laadittava ja allekirjoitettava lausunto, joka liitetään loppuraporttiin ja jossa eritellään tarkastukset ja niiden päivämäärät, mukaan lukien tarkastetun tutkimuksen vaihe (vaiheet), sekä päivämäärät, jolloin tarkastustulokset toimitettiin johdolle ja tutkimuksen johtajalle sekä tarvittaessa päätutkijalle (päättäjille). Tässä lausunnossa myös vahvistetaan, että loppuraportti vastaa raakatietoja.

3. Tilat

3.1 Yleistä

1. Jotta minimoitaisiin häiriöt, jotka voivat vaikuttaa tutkimuksen validiteettiin, testauslaitoksen on oltava kooltaan, rakenteeltaan ja sijainniltaan sopiva tutkimuksen tekemiseen.
2. Testauslaitoksen on oltava siten suunniteltu, että eri toiminnot voidaan erottaa riittävästi, jotta kukin tutkimus voidaan suorittaa asianmukaisesti.

3.2 Testausjärjestelmälle tarvittavat tilat

1. Testauslaitoksessa on oltava riittävä määrä huoneita tai tiloja, jotta voidaan varmistaa, että testausjärjestelmät ja yksittäiset hankkeet, joihin liittyy biologisesti vaarallisiksi tiedettyjä tai epäiltyjä aineita tai organismeja, voidaan eristää.
2. Tautien diagnosointia, hoitoa ja valvontaa varten on oltava sopivia huoneita tai tiloja, jotta voidaan varmistaa, ettei testausjärjestelmien tila huonone liikaa.
3. Tarvikkeille ja laitteille on oltava tarvittavat varastohuoneet ja -tilat. Varastohuoneiden ja -tilojen on oltava erillään testausjärjestelmille osoitetuista huoneista tai tiloista, ja niiden on tarjottava riittävä suoja tartuntoja, kontaminaatiota ja/tai pilaantumista vastaan.

3.3 Testi- ja referenssiaineille tarvittavat tilat

1. Kontaminaation tai sekoittumisen estämiseksi on oltava erilliset huoneet tai tilat testi- ja referenssiaineiden vastaanottoa ja säilyttämistä varten sekä tilat, joissa testiaineet sekoitetaan kantaja-aineen kanssa.
2. Testiaineiden varastohuoneiden tai -tilojen on oltava erillään testausjärjestelmille osoitetuista huoneista tai tiloista. Niiden on oltava sellaiset, että testiaineet säilyvät muuttumattomina ja niiden pitoisuus, puhtausaste ja stabiilius säilyvät, ja niiden on varmistettava vaarallisten aineiden turvallinen säilytys.

3.4 Arkistotilat

Tutkimussuunnitelmien, raakatietojen, loppuraporttien sekä testiaineista otettujen näytteiden ja testausjärjestelmästä otettujen näytteiden varmaa säilytystä varten on oltava arkistotilat. Ne on oltava siten suunnitellut ja niissä on oltava sellaiset olot, etteivät niissä olevat aineistot pilaannu liian nopeasti.

3.5 Jätteiden hävittäminen

Jätteiden käsittely ja niiden hävittäminen on tehtävä siten, että tutkimusten luotettavuus ei vaarannu. Tähän kuuluvat asianmukaiset keräily-, varasto- ja hävitystilat sekä dekontaminaatio- ja kuljetusmenettelyt.

4. Laitteet, tarvikkeet ja reagenssit

1. Laitteet, mukaan lukien validoidut tietokonejärjestelmät, joita käytetään tietojen tuottamiseen säilyttämiseen ja hakuun sekä tutkimuksen kannalta merkityksellisten ympäristötekijöiden valvomiseen, on sijoitettava sopivasti, ja niiden on oltava asianmukaisesti suunniteltuja ja riittävän tehokkaita.
2. Tutkimuksissa käytettävät laitteet on tarkastettava, puhdistettava, huollettava ja kalibroitava säännöllisesti vakioitujen toimintaohjeiden mukaisesti. Näistä toimenpiteistä on pidettävä kirjaa. Kalibrointi olisi voitava jäljittää tarvittaessa kansallisiin tai kansainvälisiin mittastandardeihin.
3. Tutkimuksessa käytettävät laitteet ja tarvikkeet eivät saa vaikuttaa haitallisesti testausjärjestelmiin.

4. Kemikaaleissa, reagensseissa ja liuoksissa on oltava merkinnät, joista käy ilmi aineen tunnistustiedot (ja tarvittaessa sen konsentraatio) sekä sen vanhenemispäivä ja erityiset säilytysohjeet. Aineen alkuperää, valmistuspäivää ja säilyvyyttä koskevat tiedot on oltava saatavilla. Vanhenemispäivämäärää voidaan jatkaa dokumentoidun arvion tai analyysin perusteella.

5. Testausjärjestelmät

5.1 Fysikaaliset ja kemialliset järjestelmät

1. Fysikaalisten tai kemiallisten tietojen hankkimiseen käytettävät laitteet on sijoitettava sopivasti, ja niiden on oltava asianmukaisesti suunniteltuja ja riittävän tehokkaita.
2. Fysikaalisten tai kemiallisten testausjärjestelmien muuttumattomuus on varmistettava.

5.2 Biologiset järjestelmät

1. Biologisten testausjärjestelmien säilytykseen, sijoitukseen, käsittelyyn ja hoitoon on luotava asianmukaiset edellytykset ja olot, jotka on ylläpidettävä, jotta tietojen laatu voidaan varmistaa.
2. Testaukseen käytettävät eläimet ja kasvit on eristettävä, kun ne saapuvat laitokseen, kunnes niiden terveydellinen tila on arvioitu. Jos ilmenee epätavallista sairastavuutta tai kuolevuutta, ei kyseistä erää saa käyttää tutkimuksissa, ja eläimet on tarvittaessa hävitettävä humanisti. Kun kokeellinen tutkimus aloitetaan, testausjärjestelmissä ei saa olla sellaista tautia tai lääketieteellistä tilaa, joka voisi vaikuttaa tutkimuksen tavoitteeseen tai sen suorittamiseen. Jos testausjärjestelmät sairastuvat tai loukkaantuvat tutkimuksen aikana, ne on eristettävä ja hoidettava tarvittaessa, jotta tutkimukset voidaan suorittaa asianmukaisesti. Kaikki tautidiagnoosit ja kaikki hoidot, jotka tehdään ennen tutkimusta tai sen aikana, on kirjattava.
3. Testausjärjestelmien alkuperä, saapumispäivämäärä ja tila niiden tullessa laitokseen on rekisteröitävä pysyvästi.
4. Biologiset testausjärjestelmät on totutettava testausympäristöön riittävän kauan ennen kuin nille annetaan testi- tai referenssiainetta ensimmäisen kerran.
5. Kaikki testausjärjestelmien tunnistetiedot on kiinnitettävä niiden häkkeihin tai säilytysastioihin. Jos yksittäisiä testausjärjestelmiä siirretään häkeistä tai säilytysastioista tutkimuksen aikana, ne on merkittävä asianmukaisesti aina, kun se on mahdollista.
6. Testattavien järjestelmien häkit tai säilytysastiat on käytön aikana puhdistettava ja sanitoitava säännöllisesti. Kaiken materiaalin, joka joutuu kosketuksiin testausjärjestelmän kanssa, on oltava siinä määrin puhdasta, ettei tutkimus vaarannu. Eläinten kuivikkeet on vaihdettava hyvän kotieläinten hoitokäytännön periaatteiden mukaisesti. Tuholaistorjunta-aineiden käyttö on dokumentoitava.
7. Kenttäkokeissa käytettävät testausjärjestelmät on sijoitettava siten, että vältetään aerosolien tai aiemmin käytettyjen torjunta-aineiden haitallinen vaikutus tutkimukseen.

6. Testi- ja referenssiaineet

6.1 Vastaanotto, käsittely, näytteenotto ja varastointi

1. Testiaineen ja referenssiaineiden karakterisointia, vastaanottopäivämäärää, vanhenemispäivää, vastaanotettuja määriä ja tutkimuksissa käytettyjä määriä koskevat tiedot on säilytettävä.
2. Käsittely-, näytteenotto- ja varastointimenettelyt on määriteltävä, jotta homogeenisuus ja säilyvyys voidaan varmistaa mahdollisimman hyvin ja kontaminaatio tai sekoittuminen voidaan estää.
3. Varastoastioissa on oltava merkinnät, joista käy ilmi tunnistetiedot, vanhenemispäivä ja erityiset varastointiohjeet.

6.2 *Karakterisointi*

1. Jokaisen testi- ja referenssiaineen tunnistetiedot on ilmoitettava asianmukaisella tavalla (esim. koodilla, Chemical Abstracts Service Registry- eli CAS-numerolla, nimellä tai biologisten parametrien avulla).
2. Jokaisessa tutkimuksessa on tunnettava kunkin testi- tai referenssiaine-erän määrittelemiseksi tarvittavat tunnistetiedot, mukaan lukien eränumero, puhtausaste, koostumus, pitoisuudet tai muut ominaisuudet.
3. Jos testiaine saadaan sponsorilta, käytössä on oltava sponsorin ja testauslaitoksen yhdessä kehittämä menetelmä tutkimuksessa käytetyn testiaineen tunnistamisen varmistamiseksi.
4. Kaikissa tutkimuksissa on tunnettava testi- ja referenssiaineiden säilyvyys varastointi- ja testausolosuhteissa.
5. Jos testiainetta annetaan vehikkelin mukana, testiaineen homogeenisuus, pitoisuus ja säilyvyys kyseisessä vehikkelissä on määritettävä. Kenttäkokeissa käytettyjen testiaineiden (esim. tankkiseosten) ominaisuudet voidaan määrittää erillisissä laboratoriokokeissa.
6. Jokaisen tutkimuksen kustakin testiaine-erästä on säilytettävä analyysinäyte lukuun ottamatta lyhytaikaisia tutkimuksia.

7. Vakioidut toimintaohjeet

1. Testauslaitoksessa on oltava testauslaitoksen johdon hyväksymät kirjalliset vakioidut toimintaohjeet, joiden tarkoitus on varmistaa kyseisessä testauslaitoksessa tuotettujen tietojen laatu ja oikeellisuus. Vakioitujen toimintaohjeiden muutosten on oltava testauslaitoksen johdon hyväksymät.
2. Kussakin testauslaitoksessa yksikössä tai osassa on oltava välittömästi saatavilla ajan tasalla olevat vakioidut toimintaohjeet siellä tehtäville toiminnoille. Vakioitujen toimintaohjeiden lisäksi voidaan käyttää julkaistuja oppikirjoja, analyysimenetelmiä, artikkeleja ja käsikirjoja.
3. Tutkimukseen liittyvät poikkeamiset vakioiduista toimintaohjeista on dokumentoitava, ja tutkimuksen johtajan tai tapauksen mukaan päätutkijan (päättäjien) on hyväksyttävä ne.
4. Vakioidut toimintaohjeet on oltava olemassa vähintään seuraavassa esitetyille testauslaitoksen toimille. Kussakin kohdassa annettuja yksityiskohtaisia ohjeita on pidettävä esimerkkeinä.

1. Testi- ja referenssiaineet

Vastaanotto, tunnistusmenetelmä, merkinnät, käsittely, näytteenotto ja varastointi.

2. Laitteet, tarvikkeet ja reagenssit

a) Laitteet:

Käyttö, ylläpito, puhdistus ja kalibrointi.

b) Tietokonejärjestelmät:

Validointi, käyttö, ylläpito, tietoturva, muutosten hallinta ja varmuuskopiot.

c) Tarvikkeet, reagenssit ja liuokset:

Valmistus ja merkinnät.

3. Kirjaaminen, raportointi, säilytys ja haku:

Tutkimusten koodaaminen, tietojen keräys, raporttien valmistelu, indeksointijärjestelmät, tietojen käsittely, mukaan lukien tietokonejärjestelmät.

4. Testausjärjestelmä (tarvittaessa):
 - a) Huoneen valmistelu ja testausjärjestelmälle tarvittavat ympäristöolosuhteet.
 - b) Menetelmät testausjärjestelmän vastaanottoon, siirtoon, sopivaan sijoittamiseen, karakterisointiin, tunnistamiseen ja hoitoon.
 - c) Testausjärjestelmän valmistaminen tutkimukseen sekä sitä koskevat havainnot ja tutkimukset ennen tutkimusta, sen aikana ja sen jälkeen.
 - d) Tutkimuksen aikana kuolemaisillaan olevien tai kuolleina löydettyjen testausjärjestelmien yksilöiden käsittely.
 - e) Näytteiden kerääminen, tunnistaminen ja käsittely, mukaan lukien ruumiinavaus ja histopatologia.
 - f) Testattavien järjestelmien sijoittaminen ja asettaminen testauspalstoihin.
5. Laadunvarmistusmenetelmät:

Laadunvarmistushenkilöstön toiminta tarkastusten suunnittelussa, ajoittamisessa, toteuttamisessa, dokumentoinnissa ja raportoinnissa.

8. Tutkimuksen suorittaminen

8.1 Tutkimussuunnitelma

1. Kustakin tutkimuksesta on oltava olemassa kirjallinen tutkimussuunnitelma ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkimuksen johtajan on päivättävä ja allekirjoitettava tutkimussuunnitelma, ja laadunvarmistushenkilöstön on todennettava osan II edellä olevan kohdan 2.2.1 b mukaisesti, että tutkimussuunnitelma on GLP:n mukainen. Myös testauslaitoksen johdon ja tutkimuksen sponsorin on hyväksyttävä tutkimussuunnitelma, jos sen maan kansalliset asetukset tai lait, jossa tutkimus suoritetaan, niin edellyttävät.
2. a) Tutkimuksen johtajan on perusteltava ja hyväksyttävä päivätyllä allekirjoituksella tutkimussuunnitelman muutokset, ja ne on säilytettävä tutkimussuunnitelman yhteydessä.
b) Tutkimuksen johtajan on kuvattava, selitettävä, hyväksyttävä ja päivättävä hyvissä ajoin tutkimussuunnitelmasta tehtävät poikkeamiset, ja nämä asiakirjat on säilytettävä tutkimussuunnitelman yhteydessä.
3. Lyhytaikaisista tutkimuksista voidaan laatia yleinen tutkimussuunnitelma ja tutkimuskohtaiset lisäykset.

8.2 Tutkimussuunnitelman sisältö

Tutkimussuunnitelmaan on sisällyttävä ainakin seuraavat tiedot:

1. Tutkimuksen, testi- ja referenssiaineen tunnistetiedot:
 - a) Kuvaileva nimi
 - b) Ilmoitus, josta ilmenee tutkimuksen luonne ja tarkoitus
 - c) Testiaineen tunnistetiedot koodina tai nimen avulla (esim. IUPAC, CAS-numero tai biologiset parametrit)
 - d) Käytettävä referenssiaine.
2. Sponsoria ja testauslaitosta koskevat tiedot:
 - a) Sponsorin nimi ja osoite
 - b) Kaikkien tutkimukseen liittyvien testauslaitosten ja testauspaikkojen nimet ja osoitteet
 - c) Tutkimuksen johtajan nimi ja osoite
 - d) Päättäjän (päättäjien) nimi ja osoite sekä tutkimusvaihe(et), jonka (jotka) tutkimuksen johtaja on siirtänyt päättäjän (päättäjien) vastuulle.

3. Päivämäärät:

- a) Päivämäärä, jona tutkimuksen johtaja on hyväksynyt tutkimussuunnitelman allekirjoituksellaan. Päivämäärä, jona testauslaitoksen johto ja tutkimuksen sponsori on hyväksynyt tutkimussuunnitelman allekirjoituksellaan, jos sen maan, jossa tutkimus suoritetaan, kansalliset määräykset tai lainsäädäntö niin edellyttävät.
- b) Kokeen ehdotetut aloitus- ja lopetuspäivämäärät.

4. Testausmenetelmät:

Viittaus OECD:n testimenetelmään tai muuhun käytettävään testiohjeeseen tai menetelmään.

5. Muut kohdat (tarpeen mukaan):

- a) Perustelut testausjärjestelmän valintaan
- b) Testausjärjestelmän karakterisointi, esim. laji, kanta, alalaji, alkuperä, lukumäärä, ruumiinpaino-alueet, sukupuoli, ikä ja muut tärkeät tiedot
- c) Antotapa ja perustelut sen valinnalle
- d) Annostasot ja/tai pitoisuudet, antotaajuus ja annostuksen/antamisen kesto aika
- e) Yksityiskohtaiset koetta koskevat tiedot, mukaan lukien tutkimusaikataulu, kaikki menetelmät, materiaalit ja koeolot, suoritettavien analyysien, mittausten, havaintojen ja tutkimusten tyyppi ja taajuus, sekä mahdolliset tilastomenetelmät.

6. Asiakirjat:

Asiakirjoista on pidettävä luetteloa.

8.3 Tutkimuksen suoritus

1. Jokaiselle tutkimukselle on annettava yksiselitteinen tunniste. Kaikissa kyseiseen tutkimukseen liittyvissä materiaaleissa on oltava tämä tunniste. Tutkimukseen kuuluvissa näytteissä on oltava tunniste niiden alkuperän vahvistamiseksi. Tunnisteen on mahdollistettava jäljitettävyyden näytteen ja tutkimuksen kannalta sopivalla tavalla.
2. Tutkimus on tehtävä tutkimussuunnitelman mukaisesti.
3. Tietoja syöttävän henkilön on rekisteröitävä kaikki tutkimuksen suorittamisen aikana tuotetut tulostiedot suoraan, heti, tarkasti ja luettavasti. Merkinnät on varustettava allekirjoituksella tai nimikirjaimilla ja päivättävä.
4. Jos raakatietoihin tehdään muutoksia, ne on tehtävä peittämättä aiempaa merkintää. Niissä on ilmoitettava muutoksen syy, ja muutoksen tekvän henkilön on päivättävä ja allekirjoitettava muutokset tai merkittävä niihin nimikirjaimensa.
5. Suorasta tietojen syötöstä vastaavan henkilön (henkilöiden) on yksilöitävä suoraan tietokonesyötteenä tuotetut tiedot. Tietokonejärjestelmät on suunniteltava siten, että kaikki tietojen muutokset voidaan aina osoittaa täydellisesti peittämättä alkuperäisiä tietoja. Kaikkien tietojen muutoksien yhteydessä on oltava tiedot muutokset tehneistä henkilöistä esimerkiksi siten, että käytetään sähköisiä allekirjoituksia kelloajan ja päivämäärän kanssa. Muutoksien syyt on esitettävä.

9. Tutkimustulosten raportointi

9.1 Yleistä

1. Jokaisesta tutkimuksesta on laadittava loppuraportti. Lyhytaikaisista tutkimuksista voidaan laatia vakioitu loppuraportti johon liitetään tutkimuskohtainen lisäys.

2. Tutkimukseen osallistuvien päättäjien tai muiden tutkijoiden on allekirjoitettava ja päivättävä kertomuksensa.
3. Tutkimuksen johtajan on allekirjoitettava ja päivättävä loppuraportti sen merkiksi, että hän vastaa tietojen validiteetista. Kertomuksessa on ilmoitettava, missä määrin näitä hyvän laboratorikäytännön periaatteita on noudatettu.
4. Loppuraportin muutokset ja oikaisut on tehtävä muutoksen muodossa. Muutoksissa on ilmoitettava selvästi syyt oikaisuihin tai lisäyksiin, ja tutkimuksen johtajan on allekirjoitettava ja päivättävä muutokset.
5. Jos loppuraporttia muotoillaan uudelleen sen vuoksi, että se täyttäisi kansallisten rekisteröinti- tai valvontaviranomaisten vaatimukset, uudelleenmuotoilua ei katsota loppuraporttiin tehdyksi oikaisuksi, lisäykseksi tai muutokseksi.

9.2 Loppuraportin sisältö

Loppuraportissa pitäisi olla ainakin seuraavat tiedot:

1. Tutkimuksen, testi- ja referenssiaineen tunnistetiedot:
 - a) Kuvaileva nimi
 - b) Testiaineen tunnistetiedot koodilla tai nimen avulla (esim. IUPAC, CAS-numero tai biologiset parametrit)
 - c) Referenssiaineen tunnistetiedot nimen avulla
 - d) Testiaineen karakterisointi, mukaan lukien puhtausaste, säilyvyys ja homogeenisuus.
2. Sponsoria ja testauslaitosta koskevat tiedot:
 - a) Sponsorin nimi ja osoite
 - b) Kaikkien tutkimukseen liittyvien testauslaitosten ja testauspaikkojen nimet ja osoitteet
 - c) Tutkimuksen johtajan nimi ja osoite
 - d) Päättäjän (päättäjien) nimi ja osoite sekä mahdolliset delegoidut tutkimusvaiheet
 - e) Niiden tutkijoiden nimet ja osoitteet, joiden raportteja on liitetty loppuraporttiin.
3. Päivämäärät:

Kokeiden aloitus- ja lopetuspäivämäärät.
4. Lausunto:

Laadunvarmistusjärjestelmän mukainen lausunto, jossa luetellaan erityyppiset tarkastukset ja niiden päivämäärät, mukaan lukien tarkastetun tutkimuksen vaihe (vaiheet), sekä päivämäärät, jolloin tarkastustulokset toimitettiin johdolle ja tutkimuksen johtajalle sekä tarvittaessa päättäjälle (päättäjille). Tässä lausunnossa myös vahvistetaan, että loppuraportti heijastaa raakatietoja.
5. Materiaalien ja testausmenetelmien kuvaus:
 - a) Käytettyjen menetelmien ja materiaalien kuvaus
 - b) Viittaus OECD:n testimenetelmään tai muuhun käytettyyn testiohjeeseen tai menetelmään.
6. Tulokset:
 - a) Yhteenveto tuloksista
 - b) Kaikki tutkimussuunnitelmassa vaaditut tiedot

- c) Tulosten esitys, mukaan lukien laskutoimitukset ja tilastollisen merkitsevyyden määrittäminen
- d) Tulosten arviointi ja tarkastelu ja tarvittaessa johtopäätökset.

7. Varastointi:

Paikka (paikat), jo(i)ssa tutkimussuunnitelma, näytteet testi- ja referenssiaineista, näytteet, raakatiedot, ja loppuraportti säilytetään.

10. Asiakirjojen ja materiaalien varastointi ja säilyttäminen

- 10.1 Seuraavat asiakirjat ja materiaalit on säilytettävä arkistoissa asiasta vastaavien viranomaisten määräämän ajan:
- a) Tutkimussuunnitelma, näytteet testi- ja referenssiaineista, muut näytteet, raakatiedot ja loppuraportti kustakin tutkimuksesta
 - b) Asiakirjat kaikista laadunvarmistusjärjestelmän mukaisesti tehdyistä tarkastuksista sekä tutkimusluettelot
 - c) Tiedot henkilökunnan pätevydestä, koulutuksesta, kokemuksesta ja toimenkuvasta
 - d) Laitteiden ylläpito- ja kalibrointitiedot ja -raportit
 - e) Tiedot tietokonejärjestelmien validoinnista
 - f) Tiedot kaikista, myös aiemmista vakioituista toimintaohjeista
 - g) Tiedot ympäristöparametrien rekisteröinnistä.
- Jollei tutkimusmateriaaleille ole määrätty säilytysaikaa, niiden loppusijoittamisesta on säilytettävä tiedot. Jos testi- ja referenssiaineista otettuja näytteitä hävitetään mistä tahansa syystä ennen vaaditun säilytysajan kulumista, se on perusteltava ja dokumentoitava. Testi- ja referenssiaineista otettuja näytteitä säilytetään vain niin kauan kuin valmisteen laatu on riittävä arviointia varten.
- 10.2 Arkistoissa säilytettävä aineisto on indeksoitava, jotta se on helppo säilyttää ja hakea uudelleen käyttöön.
- 10.3 Ainoastaan johdon valtuuttamalla henkilöllä on oikeus päästä arkistoihin. Kun materiaalia viedään arkistoon tai otetaan sieltä, siirrot on kirjattava asianmukaisesti.
- 10.4 Jos testauslaitos tai arkistoinnista vastaava toimeksisaaja lopettaa toimintansa ilman, että sillä on juridista seuraajaa, arkisto on siirrettävä tutkimuksen (tutkimusten) sponsorin (sponsoreiden) arkistoihin.
-

KOMISSION DIREKTIIVI 1999/12/EY,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 1999,

hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta annetun neuvoston direktiivin 88/320/ETY liitteen mukauttamisesta tekniikan kehitykseen toisen kerran

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta 9 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/320/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 90/18/ETY⁽²⁾, ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

OECD:n neuvosto teki 9 päivänä maaliskuuta 1995 hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista koskevan neuvoston päätöksen/suosituksen liitteiden muuttamisesta (Amending the Annexes to the Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice) koskevan päätöksen, joka vaikuttaa direktiivin 88/320/ETY liitteessä oleviin teksteihin,

on tarpeen mukauttaa toisen kerran direktiivin 88/320/ETY liite OECD:n neuvoston 9 päivänä maaliskuuta 1995 tekemän päätöksen huomioon ottamiseksi ja mainitun direktiivin yhdenmukaisen tulkinnan helpottamiseksi julkaisemalla hyvän laboratoriokäytännön tarkastamista ja todentamista koskevien liitteiden teksti kokonaisuudessaan, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 88/320/ETY liite tämän direktiivin liitteellä.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä syyskuuta 1999. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaisessa niihin on liitettävä tällainen viittaus. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten tällaiset viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen⁽¹⁾ EYVL L 145, 11.6.1988, s. 35⁽²⁾ EYVL L 11, 13.1.1990, s. 37

LIITE

Hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen tarkastamista ja todentamista koskevat säännökset, jotka sisältyvät tämän direktiivin liitteeseen osiin A ja B, esitetään 2. lokakuuta 1989 OECD:n neuvoston päätös – suosituksella annetuissa ohjeissa hyvän laboratoriokäytännön [C(89)87(Final)] periaatteiden noudattamisesta liitteessä I (Hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen tarkistetut seurantaohjeet) ja liitteessä II (Testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten tarkistetut suorittamisohjeet) kuten ne on päivitetty 9. maaliskuuta 1995 OECD:n neuvoston päätöksellä ”liitteeseen päätös – suosituksesta koskien annettuja ohjeita hyvän laboratoriokäytännön [C(95)8(Final)] periaatteiden noudattamisesta”.

OSA A

HYVÄN LABORATORIOKÄYTÄNNÖN (GLP) NOUDATTAMISEN TARKISTETUT SEURANTA-OHJEET

OECD:n jäsenmaiden valvontaviranomaisille toimitettavien testaustulosten vastavuoroisen hyväksymisen helpottamiseksi hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seurantamenettelyjen yhdenmukaistaminen sekä niiden laadun ja tiukkuuden verrattavuus ovat tärkeitä. Tämän liitteen osan A tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille yksityiskohtaisia käytännön ohjeita hyvän laboratoriokäytännön kansallisten seurantaohjelmien rakenteesta, mekanismeista ja toimenpiteistä, jotta nämä ohjelmat olisivat kansainvälisesti hyväksyttävissä.

Jäsenvaltiot vahvistavat GLP:n periaatteet ja kansallisen oikeus- ja hallintokäytännön mukaisen seurantamenettelyn, jossa otetaan huomioon esimerkiksi kemikaaliryhmien ja testityyppien alku- ja jatkoseurannan laajuus ja soveltamisala, koska jäsenvaltiot voivat nimetä useamman kuin yhden hyvän laboratoriokäytännön seurantaviranomaisen kunkin maan kemikaalien valvontaa koskevan lainsäädännön mukaisesti, ne voivat ottaa käyttöön useamman kuin yhden hyvän laboratoriokäytännön noudattamisohjelman. Seuraavissa kappaleissa annetut ohjeet koskevat soveltuvin osin kutakin seurantaviranomaista ja noudattamisohjelmaa.

Määritelmät

Tämän liitteen osassa A sovelletaan ”OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteissa” esitettyjen käsitteiden määritelmiä sellaisina kuin ne on annettu neuvoston direktiivin 87/18/ETY⁽¹⁾ 1 artiklassa. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- *GLP:n periaatteet*: hyvän laboratoriokäytännön periaatteet, jotka ovat sopusoinnussa OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden kanssa, sellaisina kuin ne on annettu direktiivin 87/18/ETY 1 artiklassa.
- *GLP:n noudattamisen seuranta*: testauslaitosten ja/tai tutkimusten määrääjoittainen tarkastaminen, jonka tarkoituksena on GLP:n periaatteiden noudattamisen todentaminen.
- *(Kansallinen) GLP:n noudattamisohjelma*: jäsenvaltion käyttöön ottama erityinen ohjelma hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seuraamiseksi sen alueella olevien testauslaitosten tarkastuksilla ja tutkimusten tarkastuksilla.
- *(Kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen*: jäsenvaltiossa toimiva elin, joka vastaa sen alueella olevien testauslaitosten hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seurannasta sekä muiden kansallisesti määriteltyjen hyvään laboratoriokäytäntöön liittyvien toimenpiteiden suorittamisesta. Jäsenvaltiossa voi olla useampi kuin yksi tällainen elin.
- *Testauslaitoksen tarkastus*: testauslaitoksessa paikan päällä tapahtuva menettelytapojen ja käytäntöjen tutkiminen GLP:n periaatteiden noudattamisasteen arvioimiseksi. Tarkastuksen aikana tutkitaan testauslaitoksen hallintorakenteet ja toimintamenettelyt, haastatellaan avainasemassa olevaa teknistä henkilöstöä sekä arvioidaan ja annetaan raportti laitoksessa saatujen tulosten laadusta ja luotettavuudesta.
- *Tutkimuksen tarkastus*: raakatietojen ja niihin liittyvien asiakirjojen vertailu väli- tai loppuraporttiin sen toteamiseksi, onko saadut raakatiedot raportoitu täsmällisesti ja onko testaus suoritettu tutkimussuunnitelman ja vakioitujen toimintaohjeiden mukaisesti. Tämä tehdään sellaisen lisätiedon saamiseksi, jota raportti ei sisällä, sekä sen toteamiseksi, onko tulosten käsittelyssä noudatettu käytäntöjä, jotka huonontavat niiden validiteettia.
- *Tarkastaja*: henkilö, joka tarkastaa testauslaitokset ja tutkimukset (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen puolesta.

(¹) EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29

- *GLP:n noudattamistaso*: GLP:n periaatteiden noudattamistaso testauslaitoksessa, sellaisena kuin (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen on sen arvioinut.
- *Valvontaviranomainen*: kansallinen elin, jolla on oikeudellinen vastuu kemikaalien valvontaan liittyvistä kysymyksistä.

Hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seurannan osatekijät

Hallinto

(Kansallisen) GLP:n noudattamisohjelman on oltava sellaisen asianmukaisesti kokoonpannun hallintoelimen vastuulla, jolla on oikeushenkilön asema, riittävästi henkilöstöä ja määritelty hallintoalue.

Jäsenvaltioiden on

- varmistettava, että (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen on suoraan tai viime kädessä vastuussa siitä, että käytettävissä on riittävä määrä tarkastajia, joilla on tarvittava teknis-tieteellinen asiantuntemus,
- julkaistava asiakirjoja, jotka koskevat GLP:n periaatteiden käyttöönottoa niiden alueella,
- julkaistava asiakirjoja, joissa esitetään yksityiskohtia (kansallisesta) GLP:n noudattamisohjelmasta, mukaan lukien tietoja ohjelman oikeudellisista tai hallinnollisista puitteista sekä viittauksia julkaistuihin säädöksiin, normatiivisiin asiakirjoihin (esimerkiksi säädöksiin, menettelytapaohjeisiin), tarkastuskäsikirjoihin, ohjeisiin, tarkastusten määräaikoja ja/tai tarkastussuunnitelmien periaatteita koskeviin määräyksiin jne.),
- ylläpidettävä tiedostoja tarkastetuista testauslaitoksista (ja niiden GLP:n noudattamistasosta) ja tutkimuksista, jotka on tarkastettu sekä kansallisiin että kansainvälisiin tarkoituksiin.

Luottamuksellisuus

(Kansallisilla) GLP:n seurantaviranomaisilla on oikeus tutustua kaupallisesti arvokkaisiin tietoihin, ja niiden täytyy myös joskus viedä kaupallisesti arkaluonteisia asiakirjoja testauslaitoksen ulkopuolelle tai viitata niihin yksityiskohtaisesti kertomuksissaan.

Jäsenvaltioiden on

- toteutettava toimenpiteitä luottamuksellisuuden säilyttämiseksi sekä tarkastajien että muiden henkilöiden osalta, jotka pääsevät tutustumaan luottamuksellisiin tietoihin seurattessaan GLP:n noudattamista,
- varmistettava, että testauslaitoksia ja tutkimuksia koskevat tarkastuskertomukset annetaan ainoastaan valvontaviranomaisten tai tapauksen mukaan tarkastettujen testauslaitosten tai niiden testauslaitosten, joihin tutkimusten tarkastukset liittyvät, ja/tai tutkimuksen rahoittajan käytettäväksi, ellei niistä ole poistettu kaikkea kaupallisesti arkaluonteista ja luottamuksellista tietoa.

Henkilöstö ja koulutus

(Kansallisten) GLP:n seurantaviranomaisten on

- varmistettava, että tarkastajia on riittävästi.

Tarkastajien lukumäärä riippuu

- a) (kansalliseen) GLP:n noudattamisohjelmaan kuuluvien testauslaitosten määrästä,
- b) testauslaitosten GLP:n noudattamistason arviointikertojen määrästä,
- c) näissä testauslaitoksissa tehtävien tutkimusten lukumäärästä ja vaikeudesta,
- d) valvontaviranomaisten vaatimien erityistarkastusten lukumäärästä.

- varmistettava, että tarkastajilla on riittävä pätevyys ja tarpeellinen koulutus.

Tarkastajilla on oltava asianmukainen kemikaalien testaukseen liittyvien tieteenalojen pätevyys ja käytännön kokemusta. (Kansallisten) GLP:n seurantaviranomaisten on

- a) huolehdittava, että tarkastajille järjestetään sopivaa koulutusta ottaen huomioon heidän yksilöllinen pätevyytensä sekä kokemuksensa,
 - b) edistettävä yhteistyötä ja tarpeen mukaan yhteisiä koulutustoimia muiden OECD:n jäsenmaiden GLP:n seurantaviranomaisten kanssa GLP:n periaatteiden tulkinnan ja soveltamisen sekä näiden periaatteiden noudattamisen seurannan kansainvälisen yhdenmukaistamisen edistämiseksi.
- huolehdittava, ettei tarkastavalla henkilöstöllä, mukaan lukien tilapäiset asiantuntijat, ole ajettavanaan mitään taloudellisia tai muita etuja tarkastettavissa testauslaitoksissa ja tutkimuksissa tai näiden tutkimusten rahoittajayrityksissä.

— annettava tarkastajille sopiva henkilöllisyystodistus (esimerkiksi henkilökortti).

Tarkastajat voivat olla

- (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen pysyvää henkilökuntaa,
- muun elimen kuin (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen pysyvää henkilökuntaa, tai
- henkilökuntaa, jonka (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen palkkaa sopimuksella tai muulla tavoin tarkastamaan testauslaitoksia ja tutkimuksia.

Kahdessa jälkimmäisessä tapauksessa (kansallisella) GLP:n seurantaviranomaisella on oltava viime kädessä vastuu testauslaitosten GLP:n noudattamistason määrittämisestä ja tutkimusten tarkastusten laadusta/hyväksytävyydestä sekä tarpeellisiin toimenpiteisiin ryhtymisestä testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten tulosten pohjalta.

(Kansalliset) GLP:n noudattamisohjelmat

GLP:n noudattamisen seurannan tarkoituksena on todeta, ovatko testauslaitokset ottaneet käyttöön GLP:n periaatteet tutkimusten suorittamisessa ja pystyvätkö ne takaamaan, että saadut tulokset ovat laadultaan riittävän hyviä. Kuten edellä on mainittu, jäsenvaltioiden on julkaistava (kansalliset) GLP:n noudattamisohjelmansa. Näissä ohjelmissa on muun muassa

— määriteltävä ohjelman soveltamisala ja laajuus.

(Kansallisen) GLP:n noudattamisohjelman soveltamisalaan voi kuulua vain osa kemikaaleista, esimerkiksi teollisuuskemikaalit, torjunta-aineet ja lääkkeet, tai kaikki kemikaalit. Noudattamisen seurannan laajuus olisi määriteltävä ottaen huomioon sekä kemikaaliluokat että testityypit, esimerkiksi fysikaalinen, kemiallinen, toksisuus- ja/tai ekotoksisuustesti.

— määriteltävä, miten testauslaitokset otetaan ohjelman piiriin.

GLP:n periaatteiden soveltaminen valvontatarkoituksiin tehtyihin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin saattaa olla pakollista. Sen vuoksi olisi oltava käytäntö, jonka avulla testauslaitokset voivat tarkistuttaa asiaankuuluvalla (kansallisella) GLP:n seurantaviranomaisella, miten ne noudattavat GLP:tä.

— annettava tietoja testauslaitosten ja tutkimusten luokista.

(Kansalliseen) GLP:n noudattamisohjelmaan on kuuluttava

- a) testauslaitosten tarkastukset. Näihin tarkastuksiin kuuluvat sekä yleiset testauslaitosten tarkastukset että yhden tai useamman meneillään olevan tai valmiin tutkimuksen tarkastukset,
- b) testauslaitosten ja tutkimusten erityistarkastukset, jotka tehdään valvontaviranomaisten pyynnöstä esimerkiksi valvontaviranomaiselle luovutettujen tulosten aiheuttaman tiedustelun pohjalta.

— määriteltävä tarkastajien valtuudet päästä testauslaitoksiin ja saada käyttöönsä testauslaitosten aineistoa (mukaan lukien näytekylöt, vakioidut toimintaohjeet ja muu dokumentaatio).

Tarkastajat eivät yleensä halua mennä testauslaitoksiin vastoin niiden johdon tahtoa, mutta tietyissä olosuhteissa sisäänpääsy sekä tietojen luovuttaminen on välttämätöntä yleisen terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. (Kansallisen) GLP:n noudattamisen seurantaviranomaisen valtuudet on määriteltävä tällaisten tapausten varalta.

— selostettava testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusmenettelyt GLP:n noudattamisen todentamiseksi.

Aineistossa on esitettävä menettelyt, joilla tutkitaan sekä organisaation toimintoja että niitä olosuhteita, missä testauslaitoksen tutkimuksia suunnitellaan, toteutetaan, seurataan ja kirjataan. Ohjeita näihin menettelyihin on tämän liitteen osassa B.

— selostettava toimet, joita voidaan toteuttaa testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten jälkitoimenpiteinä.

Testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten jälkitoimenpiteet

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen päätyttyä tarkastajan on laadittava havainnoistaan kirjallinen raportti.

Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä toimenpiteisiin, mikäli testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen aikana tai sen jälkeen todetaan poikkeamia GLP:n periaatteista. Nämä toimenpiteet on selostettava (kansallisen) GLP:n noudattamisen seurantaviranomaisen asiakirjoissa.

Jos testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksessa havaitaan ainoastaan lieviä poikkeamia GLP:n periaatteista, testauslaitosta on vaadittava korjaamaan nämä lievät poikkeamat. Tarkastajan on ehkä palattava laitokseen sopivan ajan kuluttua tarkastamaan, onko oikaisu tehty.

Jos poikkeamia ei havaita tai ne ovat vain vähäisiä, (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen voi

— antaa lausunnon, että testauslaitos on tarkastettu ja sen on todettu toimivan GLP:n periaatteiden mukaisesti. Tarkastuspäivämäärä sekä tarvittaessa testauslaitoksessa tarkastetut testien luokat on mainittava. Näitä lausuntoja voidaan antaa tiedoksi muiden OECD:n jäsenmaiden GLP:n seurantaviranomaisille,

ja/tai

— antaa yksityiskohtaisen kertomuksen havainnoista tutkimuksen tarkastusta pyytäneelle valvontaviranomaiselle.

Jos vakavia poikkeamia havaitaan, (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen toimet riippuvat kustakin tapauksesta ja niistä säädöksistä tai hallinnollisista määräyksistä, joiden perusteella GLP:n noudattamisen seuranta kussakin jäsenmaassa on järjestetty. Toteutettaviin toimenpiteisiin sisältyvät ainakin seuraavat:

— lausunnon antaminen, jossa selostetaan yksityiskohtaisesti sellaiset havaitut puutteet tai virheet, jotka voivat vaikuttaa testauslaitoksessa tehtyjen tutkimusten validiteettiin,

— suosituksen antaminen valvontaviranomaiselle tutkimuksen hylkäämisestä,

— testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastamisen keskeyttäminen ja esimerkiksi, jos se on hallinnollisesti mahdollista, testauslaitoksen poistaminen (kansallisesta) GLP:n noudattamisohjelmasta tai kaikista olemassa olevista luetteloista tai rekistereistä, joissa luetaan testauslaitokset, jotka kuuluvat GLP:n piiriin,

— vaatimus, että poikkeamat erittelevä lausunto on liitettävä erityisiin tutkimusraportteihin,

— asian saattaminen tuomioistuimen käsiteltäväksi, kun olosuhteet niin vaativat ja lainsäädännölliset tai hallinnolliset menettelyt sen sallivat.

Muutoksenhakumenettely

Tarkastajien ja testauslaitoksen johdon väliset ongelmat tai erimielisyydet ratkeavat tavallisesti testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen yhteydessä. Aina ei kuitenkaan ole mahdollista saavuttaa yksimielisyyttä. Käytettävissä on oltava menettely, jolla testauslaitos voi tehdä huomautuksensa testauslaitoksen tai tutkimuksen GLP:n noudattamista koskevan tarkastuksen tuloksista ja/tai GLP:n noudattamista seuraavan viranomaisen ehdottamista toimenpiteistä.

OSA B

TARKISTETUT OHJEET TESTAUSLAITOSTEN JA TUTKIMUSTEN TARKASTAMISEKSI

Johdanto

Tämän liitteen osan B tarkoituksena on antaa opastusta testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten suorittamisesta, jotta tarkastukset olisivat vastavuoroisesti hyväksyttävissä kaikissa OECD:n jäsenmaissa. Pääasiallisesti käsitellään testauslaitosten tarkastuksia, jotka vievät suuren osan GLP:n tarkastajien ajasta. Testauslaitoksen tarkastukseen kuuluu yleensä tutkimusten tarkastus tai "katselmus" osana tarkastusta, mutta tutkimusten tarkastuksia on myös tehtävä toisinaan esimerkiksi valvontaviranomaisten pyynnöstä. Yleisiä ohjeita tutkimustarkastuksen suorittamisesta annetaan tämän liitteen lopussa.

Testauslaitosten tarkastuksia suoritetaan testauslaitosten ja tutkimusten GLP:n periaatteiden noudattamisasteen toteamiseksi sekä tulosten luotettavuuden määrittämiseksi, jotta voidaan varmistua siitä, että lopulliset tulokset ovat laadultaan riittävän hyviä kansallisten valvontaviranomaisten arvioinnin ja päätöksenteon pohjaksi. Tarkastuksista laaditaan raportit, joista selviää testauslaitoksen GLP:n periaatteiden noudattamistaso. Testauslaitosten tarkastuksia olisi tehtävä rutiiniluonteisesti säännöllisin väliajoin, jotta testauslaitoksen GLP:n noudattamistasosta voidaan luoda tiedosto ja ylläpitää sitä.

Lisäselvityksiä monista tämän liitteen osan B käsitellyistä kysymyksistä on GLP:tä koskevissa OECD:n yhteisymmärrysasiakirjoissa (esim. tutkimusjohtajan tehtävä ja velvollisuudet).

Määritelmät

Direktiivin 87/18/ETY 1 artiklassa vahvistetuissa ”OECD:n hyvän laboratoriotavan periaatteissa” sekä kyseisen direktiivin liitteen osassa A annettujen termien määritelmiä sovelletaan myös tämän liitteen osaan.

Testauslaitosten tarkastukset

GLP:n periaatteiden noudattamisen tarkastuksia voidaan tehdä missä tahansa laitoksessa, joka tuottaa terveys- tai ympäristöturvallisuuteen liittyvää tietoa sääntelytarkoituksiin. Tarkastajien voi olla aiheellista tarkastaa aineen tai valmisteen fyysikaalisiin, kemiallisiin, toksisiin tai ekotoksisiin ominaisuuksiin liittyvää tietoa. Joissakin tapauksissa tarkastajat saattavat tarvita apua tiettyjen alojen asiantuntijoilta.

Koska laitosten välillä on suuria eroja (niin fyysisen toteutuksen kuin hallinnon rakenteen osalta) ja tutkimustyyppit vaihtelevat, tarkastajien on käytettävä harkintaa arvioidessaan GLP periaatteiden noudattamisen astetta ja laajuutta. Tarkastajien on kuitenkin pyrittävä johdonmukaiseen lähestymistapaan arvioidessaan, onko tietystä testauslaitoksessa tai tutkimuksessa noudatettu kutakin GLP periaatetta riittävän hyvin.

Seuraavissa luvuissa annetaan ohjeita testauslaitoksen osatekijöistä, joita tarkastajat todennäköisesti tutkivat, kuten henkilöstöstä sekä menettelytavoista. Jokaiseen lukuun sisältyy lauselma tarkoituksesta sekä selventävä luettelo testauslaitoksen tarkastuksen aikana mahdollisesti käsiteltävistä osa-alueista. Nämä luettelot eivät ole täydellisiä, eikä niitä tulisi pitää sellaisina.

Tarkastajien ei tulisi ottaa kantaa tutkimuksen tieteellisiin näkökohtiin eikä siihen, miten tuloksia on tulkittava ihmisten terveysvaarojen tai ympäristövaarojen kannalta. Näistä kysymyksistä vastaa se valvontaviranomainen, jolle tulokset luovutetaan sääntelytoimenpiteitä varten.

Testauslaitosten ja tutkimusten tarkastukset saattavat häiritä laitoksen normaalia toimintaa. Tarkastajien on sen vuoksi suoritettava työnsä järjestelmällisesti ja huolellisen suunnitelman mukaan sekä noudatettava testauslaitoksen johdon toiveita käyntien ajoittamisesta laitoksen tiettyihin osiin, sikäli kuin se on käytännössä mahdollista.

Tarkastajat saavat käyttöönsä luottamuksellisia ja kaupallisesti arvokkaita tietoja tarkastaessaan testauslaitoksia ja tutkimuksia. On välttämätöntä, että tarkastajat varmistavat, että näitä tietoja eivät näe muut kuin siihen oikeutettu henkilöstö. Heidän velvoitteensa tässä asiassa määritellään (kansallisessa) GLP noudattamisen seurantaohjelmassa.

Tarkastusmenettelyt

Esitarkastus

Tarkoitus: tutustuttaa tarkastaja tarkastettavan laitoksen hallinnon rakenteeseen, rakennusten sijaintiin sekä tutkimusaiheisiin.

Tarkastajien on tutustuttava tarkastettavaan laitokseen etukäteen ennen laitoksen tai tutkimuksen tarkastusta. Laitoksesta saatavilla oleviin tietoihin on tutustuttava. Nämä voivat olla kertomuksia edellisistä tarkastuksista, laitoksen piirustuksia, organisaatiokaavioita, tutkimusraportteja, pöytäkirjoja (tutkimussuunnitelmia) sekä avainhenkilöstön nimikirjatietoja. Tällaiset asiakirjat antavat tietoa

- laitoksen tyyppistä, koosta sekä rakennusten suunnittelusta,
- tarkastuksen piirin todennäköisesti kuuluvista tutkimusaiheista,
- laitoksen hallintorakenteesta.

Tarkastajien olisi erityisesti huomioitava edellisissä testauslaitoksen tarkastuksissa havaitut puutteet. Jos tarkastuksia ei ole aiemmin suoritettu, laitokseen voidaan tehdä esitarkastusvierailu tarvittavan tiedon keräämiseksi.

Testauslaitoksille on tiedotettava tarkastajien tulopäivä ja -aika, heidän käyntinsä tarkoitus sekä sen ajan pituus, jonka he arvioivat viettävänsä laitoksessa. Näin testauslaitos voi varmistaa, että tarvittava henkilökunta sekä asiakirjat ovat saatavilla. Niissä tapauksissa, joissa halutaan tutkia tiettyjä asiakirjoja tai arkistoja, saattaa olla hyödyllistä mainita näistä testauslaitokselle ennen käyntiä jotta ne olisivat välttämättömästi saatavilla testauslaitoksen tarkastuksen aikana.

Aloituskokous

Tarkoitus: kertoa laitoksen johdolle ja henkilöstölle laitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen syy sekä ilmoittaa, missä laitoksen osissa tarkastus aiotaan tehdä, mitkä tutkimukset on valittu tarkastettaviksi sekä mitä asiakirjoja ja keitä henkilöitä tarkastus todennäköisesti koskee.

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen hallinnollisista ja käytännöllisistä näkökohdista on keskusteltava laitoksen johdon kanssa vierailun alussa. Aloituskokouksessa tarkastajien on

- selostettava vierailun tarkoitus ja laajuus,
- ilmoitettava, mitä asiakirjoja laitoksen tarkastuksessa tarvitaan, esimerkiksi luettelot meneillään olevista ja päättyneistä tutkimuksista, tutkimussuunnitelmat, vakioidut toimintaohjeet, tutkimusraportit jne. Tarvittavien asiakirjojen saatavuus sekä mahdollisuus jäljennösten ottamiseen olisi sovittava jo tällöin,
- selvitetävä tai pyydetävä tietoa laitoksen hallintorakenteesta (organisaatiosta) sekä henkilöstöstä,
- pyydetävä tiedot sellaisten tutkimusten tekemisestä, joissa ei edellytetä GLP:n noudattamista ja jotka tehdään sellaisissa laitoksen osissa, joissa tehtävät tutkimukset edellyttävät GLP:n periaatteiden noudattamista,
- tehtävä alustava päätös siitä, mitkä laitoksen osat tarkastetaan,
- ilmoitettava, mitä asiakirjoja ja näytekysilyitä tarvitaan valitun käynnissä olevan tai päättyneen tutkimuksen (tutkimuksien) tarkastusta varten,
- kerrottava, että tarkastuksen päätyttyä pidetään loppuneuvottelu.

Ennen laitoksen tarkastuksen aloittamista on suositeltavaa, että tarkastaja on yhteydessä laitoksen laadunvarmistusyksikköön (QA-yksikkö).

Laitosta tarkastettaessa on yleensä avuksi, jos tarkastajien mukana on QA-yksikön edustaja.

Tarkastajat voivat halutessaan pyytää, että heille varataan erillinen huone asiakirjojen tutkimista sekä muita toimia varten.

Organisaatio ja henkilöstö

Tarkoitus: selvittää, onko testauslaitoksessa riittävästi pätevää henkilökuntaa, henkilöstöresursseja sekä tukipalveluita kaikkia erilaisia tutkimuksia varten, onko hallintorakenne asianmukainen sekä onko johto laatinut henkilöstön koulutus- ja terveydenseurantapolitiikan, joka on asianmukainen laboratoriossa tehtäviin tutkimuksiin nähden.

Johdolta on pyydetävä tiettyjä asiakirjoja, esimerkiksi

- pohjapiirrustukset,
- laitoksen johdon sekä tutkimushenkilöstön organisaatiokaaviot,
- niiden henkilöiden ansioluettelot, jotka ovat mukana tarkastettavaksi valitussa tutkimuksessa (tutkimuksissa),
- luettelot meneillään olevista ja päättyneistä tutkimuksista sekä tiedot tutkimuksen tyypistä, aloitus- ja lopetuspäivämääristä, testausjärjestelmästä, testiaineen antomenetelmästä sekä tutkimuksen johtajan nimi,
- henkilöstön terveydenseurantapolitiikka,
- henkilöstön toimenkuvat ja koulutusohjelmat sekä niistä pidetyt tiedostot,
- hakemisto laitoksen vakioiduista toimintaohjeista,
- tarkastettaviin tutkimuksiin tai menettelyihin liittyvät erityiset vakioidut toimintaohjeet,
- luettelo(t) tarkasteltavien tutkimusten johtajista ja sponsoreista.

Tarkastajan on erityisesti tarkastettava

- käynnissä olevia ja päättyneitä tutkimuksia koskevat luettelot päästäkseen selville testauslaitoksessa tehtävän työn määrästä,
- tutkimuksen johtajan, laadunvarmistusyksikön päällikön sekä muun henkilöstön henkilöllisyys ja pätevyys,
- se, että vakioituja toimintaohjeita on kaikilla tärkeillä testausalueilla.

Laadunvarmistusjärjestelmä

Tarkoitus: selvittää, ovatko tavat, joilla johdolle taataan, että tutkimukset suoritetaan GLP:n periaatteiden mukaisesti, riittäviä.

Laadunvarmistusyksikön johtajaa on pyydetävä esittelemään tutkimusten QA-tarkastuksen ja -seurannan järjestelmiä ja menetelmiä sekä QA-seurannan aikana tehtyjen havaintojen kirjaamisjärjestelmää. Tarkastajien on tarkastettava

- QA-yksikön johtajan ja koko henkilöstön pätevyys,
- toimiiko QA-yksikkö itsenäisesti olematta sidoksissa tutkimuksissa mukana olevaan henkilöstöön,

- miten QA-yksikkö ajoittaa ja suorittaa tarkastuksia, seuraa tutkimuksen tiettyjä keskeisiä vaiheita, ja mitä resursseja on QA-tarkastuksia sekä seurantaan varten,
- onko olemassa pistokokeisiin perustuva seurantamenettely tutkimuksille, jotka ovat kestoltaan niin lyhytaikaisia, että niitä olisi epäkäytännöllistä valvoa yksittäin,
- laadunvalvonnan laajuus ja yksityiskohtaisuus tutkimuksen käytännön vaiheiden aikana,
- laadunvalvonnan laajuus ja yksityiskohtaisuus testauslaitoksen rutiinitoimintojen osalta,
- QA-menettely loppuraportin ja raakatietojen yhtäpitävyyden tarkistamiseksi,
- toimittaako QA-yksikkö johdolle raportteja ongelmista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimuksen laatuun tai luotettavuuteen,
- mihin toimenpiteisiin QA-yksikkö ryhtyy, kun poikkeamia havaitaan,
- QA-yksikön vastuualue (tarvittaessa), kun tutkimuksia tai niiden osia tehdään sopimuslaboratoriossa,
- QA-yksikön mahdollinen osuus vakioitujen toimintaohjeiden tarkistamisessa, muuttamisessa sekä päivittämisessä.

Tilat

Tarkoitus: selvittää, vastaako (sisälle tai ulos sijoitettu) testauslaitos kooltaan, suunnittelullaan sekä sijoitukseltaan suoritettavien tutkimusten edellyttämiä vaatimuksia.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- tilat on suunniteltu niin, että yhteen tutkimukseen kuuluvat testiaineet, eläimet, ravinto, patologiset näytteet jne. eivät sekaannu johonkin toiseen tutkimukseen kuuluvaan aineistoon,
- käytössä on menetelmät ympäristöolojen säätöön ja seurantaan ja ne toimivat riittävän tehokkaasti kriittisillä alueilla, esimerkiksi eläintarhoissa ja muissa biologisissa testausiloissa, testiaineiden varastotiloissa sekä laboratoriotiloissa,
- tilojen yleishuolto on riittävä ja tuholaiistorjuntaan on varauduttu.

Biologisten testausjärjestelmien hoito-, säilytys- ja erityisolosuhteet

Tarkoitus: selvittää, ovatko eläimiä tai muita biologisia järjestelmiä tutkivan testauslaitoksen huoltotoiminnones ja hoito-, säilytys- ja eristysolosuhteet riittäviä estämään eläinten stressiä ja muita ongelmia, jotka saattavat vaikuttaa testausjärjestelmään ja siten tulosten laatuun.

Testauslaitos saattaa suorittaa tutkimuksia, joissa käytetään erilaisia eläin- tai kasvilajeja, mikrobi- tai muita solu- tai solunsisäisiä järjestelmiä. Testausjärjestelmän tyyppi määrää sen, mihin hoito-, säilytys- tai eristysolosuhteisiin tarkastaja kiinnittää huomiota. Tarkastajan on tarkastettava harkintaansa käyttäen ja testausjärjestelmän mukaan, että

- käytettävissä on tilat, jotka ovat asianmukaiset testausjärjestelmille ja vastaavat testaustarvetta,
- käytössä on karanteenijärjestelyt laitokseen tuleville eläimille ja kasveille ja järjestelyt toimivat tyydyttävästi,
- käytössä on eristysjärjestelyt eläimille (tai tarvittaessa testausjärjestelmän muille komponenteille), joiden tiedetään tai epäillään olevan sairaita tai taudinkantajia,
- (testausjärjestelmän) terveyttä, käyttäytymistä ja muita seikkoja seurataan ja rekisteröidään asianmukaisesti,
- kunkin testausjärjestelmän edellyttämät ympäristöolosuhteet ylläpitävä laitteisto on riittävä, hyvässä kunnossa ja tehokas,
- eläinten häkit, hyllyt, tankit ja muut säiliöt sekä apuvälineet pidetään riittävän puhtaina,
- ympäristöolosuhteiden ja huoltojärjestelmien tarkistusanalyysit suoritetaan vaatimusten mukaisesti,
- eläinten sekä testausjärjestelmien jätteiden poisto on järjestetty siten, että syöpäläisten, hajujen ja taudinvaaran leviämisen sekä ympäristön pilaantumisen vaara on mahdollisimman pieni,

- rehuille tai kaikkien testausjärjestelmien tarvitsemille vastaaville tuotteille on varattu varastoalue, näitä alueita ei käytetä muiden testiaineiden, tuholaiсторjuntakemikaalien tai desinfiointiaineiden varastointiin ja ne sijaitsevat erillään eläinten tai muiden biologisten testausjärjestelmien sijaintipaikasta,
- varastoitu rehu ja kuivikkeet ovat suojaassa epäedullisten ympäristöolosuhteiden, tuhoeläinten tai saastumisen aiheuttamalta pilaantumiselta.

Laitteet, tarvikkeet, reagenssit ja näytteet

Tarkoitus: selvittää, ovatko testauslaitoksen laitteet sopivasti sijoitettuja ja ovatko ne määrältään ja kapasiteetiltaan riittäviä laitoksessa suoritettavia testauksia varten, onko materiaalit, reagenssit ja näytteet asianmukaisesti merkitty ja onko niiden käyttö ja varastointi asianmukaista.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- laitteet ovat puhtaita ja hyvässä toimintakunnossa,
- mittalaitteiden ja laitteistojen (mukaan lukien tietokonejärjestelmät) käytöstä, huollosta, todentamisesta, kalibroinnista ja validoinnista pidetään kirjaa,
- tarvikkeet ja kemialliset reagenssit on merkitty asianmukaisesti ja varastoitu oikeissa lämpötiloissa ja niiden vanhenemispäiväyksiä ei jätetä huomiotta. Reagenssien merkinnöissä on käytävä ilmi niiden alkuperä, nimi, pitoisuus ja/tai muut tärkeät tiedot,
- näytteet on yksilöity selvästi testausjärjestelmän, tutkimuksen sekä hankintatavan ja -päivän mukaan,
- käytetyt laitteet ja tarvikkeet eivät muuta havaittavalla tavalla testausjärjestelmiä.

Testausjärjestelmät

Tarkoitus: selvittää, ovatko laitoksessa tehtäviin tutkimuksiin tarvittavien erilaisten testausjärjestelmien, esimerkiksi kemiallisten ja fysikaalisten järjestelmien, solu- tai mikrobijärjestelmien, kasvien tai eläinten käsittely- ja valvontamenetelmät asianmukaisia.

Fysikaaliset ja kemikaaliset järjestelmät

Tarkastajan on tarkastettava, että

- tutkimussuunnitelmien niin vaatiessa testi- ja referenssiaineiden säilyvyys on määritetty ja että on käytetty tutkimussuunnitelmassa nimettyjä referenssiaineita,
- automattisissa määrittelyissä käyrien tai piirturi- tai tietokonetulosteiden muodossa olevat tulokset kirjataan raakatielona ja arkistoidaan.

Biologiset testausjärjestelmät

Ottaen huomioon edellä mainitut biologisten testausjärjestelmien hoitoon, säilytys- ja erityisolosuhteisiin liittyvät seikat tarkastajan on tarkistettava, että

- testausjärjestelmät ovat tutkimussuunnitelmassa esitetyn mukaiset,
- testausjärjestelmät voidaan tunnistaa riittävän hyvin ja tarvittaessa yksilöllisesti koko tutkimuksen ajan ja testausjärjestelmien vastaanotosta pidetään kirjaa, josta selviää vastaanotettujen, käytettyjen, vaihdettujen tai hylättyjen testausjärjestelmien lukumäärä,
- tiloihin tai säilytysastioihin, joissa testausjärjestelmiä pidetään, on merkitty kaikki tarpeelliset tiedot,
- samoilla eläinlajeilla (tai samoilla biologisilla testausjärjestelmillä), mutta eri aineilla suoritettavat tutkimukset pidetään riittävän erillään toisistaan,
- eläinlajit (ja biologiset testausjärjestelmät) ovat riittävän erillään joko tilan tai ajan suhteen,
- biologisen testausjärjestelmän ympäristö on tutkimussuunnitelman tai vakioitujen toimintaohjeiden mukainen esimerkiksi lämpötilan tai valo- ja pimeäjaksojen suhteen,
- vastaanottoa, käsittelyä, säilytystiloja tai erityisolosuhteita sekä hoitoa ja terveydentilan arviointia koskeva kirjanpito on testausjärjestelmien kannalta asianmukaista,

- testausjärjestelminä käytettyjen eläinten tai kasvien tutkimuksista, karanteenista, sairastavuudesta, kuolleisuudesta, käyttäytymisestä, diagnoosista ja hoidosta tai muista seikoista pidetään kirjaa kunkin biologisen testausjärjestelmän tarpeiden mukaan,
- testausjärjestelmien asianmukaisesta hävittämisestä tutkimuksen päätyttyä on olemassa määräykset.

Testi- ja referenssiaineet

Tarkoitus: selvittää, onko testauslaitoksessa käytössä menetelmät, joilla i) varmistetaan, että testi- ja referenssiaineiden nimet, voimakkuudet, määrät ja koostumukset ovat spesifikaatioiden mukaisia, ja ii) joilla testi- ja referenssiaineet vastaanotetaan ja varastoidaan asianmukaisesti.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- testi- ja referenssiaineiden vastaanotosta (mukaan lukien vastaanottajan tunnistetiedot), käsittelystä, näytteenotosta, käytöstä ja varastoinnista on olemassa kirjalliset tiedostot,
- testi- ja referenssiaineiden säilytysastiat on merkitty asianmukaisesti,
- varasto-olosuhteet ovat asianmukaiset testi- ja referenssiaineiden pitoisuuden, puhtausasteen ja stabiiliuden säilyttämiseksi,
- testi- ja referenssiaineiden nimen, puhtausasteen, koostumuksen ja säilyvyyden määrittämisestä sekä tarvittaessa niiden pilaantumisen estämisestä on olemassa kirjalliset tiedostot,
- testi- ja referenssiaineita sisältävien seosten tasalaatuisuuden ja säilyvyyden määrittämiseksi on tarvittaessa olemassa menetelmät,
- testi- ja referenssiaineiden seoksia (tai laimennoksia) sisältävät säilytysastiat on merkitty ja niiden sisällön tasalaatuisuudesta ja säilyvyydestä pidetään tarvittaessa kirjaa,
- jos tutkimus kestää yli neljä viikkoa, testi- ja referenssiaineiden jokaisesta erästä on otettu näyte analyysiä varten ja näitä näytteitä on säilytetty asianmukaisen ajan,
- aineiden sekoittamista varten on olemassa sellaiset menetelmät, ettei tunnistamisvirheitä tai ristikontaminaatiota pääse tapahtumaan.

Vakioidut toimintaohjeet

Tarkoitus: selvittää, onko testauslaitoksessa kirjalliset vakioidut toimintaohjeet kaikista siellä suoritettavien toimintojen tärkeistä kohdista, kun otetaan huomioon, että yksi tärkeimmistä johtamistekniikoista laitoksen toiminnan valvomisessa on kirjallisten vakioitujen toimintaohjeiden käyttö. Vakioituja toimintaohjeita laaditaan testauslaitoksessa tehtävien testausten tavanomaisia osia varten.

Tarkastajan on tarkistettava, että

- jokaisella testauslaitoksen alueella on heti saatavilla siellä tehtäviä testejä koskevat, viralliset jäljennökset vakioiduista toimintaohjeista,
- on olemassa menettelyt vakioitujen toimintaohjeiden muuttamiseksi ja päivittämiseksi,
- kaikki muutokset on hyväksytty ja päivätty,
- aikaisemmin voimassa olleet vakioidut toimintaohjeet on arkistoitu,
- vakioidut toimintaohjeet ovat olemassa ainakin seuraaville toiminnoille:
 - i) testi- ja referenssiaineiden vastaanotto; nimen, puhtausasteen, koostumuksen, ja säilyvyyden määrittäminen; merkinnät, käsittely, näytteenotto, käyttö ja varastointi,
 - ii) mittalaitteiden, tietokonejärjestelmien ja ympäristöolosuhteiden valvontalaitteiden käyttö, ylläpito, puhdistus, kalibrointi ja validointi,
 - iii) reagenssien ja annosteltavien valmisteiden valmistus,
 - iv) kirjanpito, raportointi, arkistoidun materiaalin ja raporttien säilytys ja haku,
 - v) niiden alueiden valmistelu ja ympäristöparametrien säätö, joissa testausjärjestelmiä pidetään,
 - vi) testausjärjestelmien vastaanotto, kuljetus, sijoitus, karakterisointi, tunnistusmerkinnät, ja hoito,
 - vii) testausjärjestelmien käsittely ennen tutkimusta, tutkimuksen aikana ja tutkimuksen päätyttyä,
 - viii) testausjärjestelmien hävittäminen,
 - ix) tuholistorjunta ja puhdistusaineiden käyttö,
 - x) laadunvarmistusjärjestelmän toiminnot.

Tutkimuksen toteuttaminen

Tarkoitus: tarkistaa, että on olemassa kirjalliset tutkimussuunnitelmat ja että suunnitelmat ja tutkimuksen tekeminen ovat sopusoinnussa GLP:n periaatteiden kanssa.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- tutkimuksen johtaja on allekirjoittanut tutkimussuunnitelman,
- tutkimuksen johtaja on allekirjoittanut ja päivännyt mahdolliset tutkimussuunnitelman muutokset,
- päivämäärä, jona rahoittaja on hyväksynyt tutkimussuunnitelman, on kirjattu (tarvittaessa),
- mittauksissa, havainnoissa ja tutkimuksissa on noudatettu tutkimussuunnitelmaa sekä asiaankuuluvia vakioituja toimintaohjeita,
- näiden mittausten, havaintojen ja tutkimusten tulokset on kirjattu suoraan, välittömästi, tarkasti ja selkeästi ja ne on allekirjoitettu (tai merkitty nimikirjaimin) sekä päivätty,
- raakatietoihin, mukaan luettuna tietokoneisiin tallennettuihin tietoihin, tehdyt muutokset eivät peitä aiempia merkintöjä, muutoksen syy on ilmoitettu samoin kuin muutoksen tehneen henkilön nimi ja muutoksen päivämäärä,
- tietokoneen tuottama ja siihen varastoitu tieto on identifioitu ja toimenpiteet, joilla niitä suojellaan luvattomilta muutoksilta, ovat riittäviä,
- tutkimuksessa käytetyt tietokonejärjestelmät ovat luotettavia, tarkkoja ja validoituja,
- kaikki raakatiedoissa havaitut odottamattomat tapahtumat on tutkittu ja arvioitu,
- tutkimusraporteissa (väli- tai loppuraporteissa) esitetyt tulokset ovat johdonmukaisia ja täydellisiä ja kuvaavat totuudenmukaisia raakatietoja.

Tutkimustulosten raportointi

Tarkoitus: selvittää, onko loppuraportti laadittu GLP:n periaatteiden mukaisesti.

Tutkiessaan loppuraporttia tarkastajan on tarkistettava, että

- tutkimusjohtaja on allekirjoittanut ja päivännyt sen merkiksi siitä, että hän ottaa vastuun tutkimuksen validiteetista ja vakuuttaa, että tutkimus on tehty GLP:n periaatteiden mukaisesti,
- muut päätutkijat ovat allekirjoittaneet ja päivänneet loppuraportin jos mukaan on liitetty yhteistyöaloilla laadittuja raportteja,
- raporttiin on liitetty allekirjoituksin ja päiväyksin varustettu laadunvarmistuslausunto,
- kaikki muutokset on tehnyt asiasta vastaava henkilö,
- raportista ilmenee kaikkien näytteiden ja raakatietojen arkistointiviite.

Asiakirjojen varastointi ja säilytys

Tarkoitus: selvittää, onko laitoksessa tuotettu asianmukaiset asiakirjat ja raportit ja onko asiakirjojen ja materiaalien turvallinen varastointi ja säilyvyys järjestetty asianmukaisesti.

Tarkastajan on tarkastettava

- että arkistolle on nimetty vastuhenkilö,
- tutkimussuunnitelmien, raakatietojen (mukaan lukien raakatiedot keskeytetyistä GLP-tutkimuksista), loppuraporttien ja näytteiden sekä henkilöstön koulutustietojen arkistotilat,
- arkistomateriaalien hakumenetelmät,
- menettelyt, joilla pääsy arkistoihin rajoitetaan vain luvan saaneeseen henkilöstöön ja joilla pidetään kirjaa raakatietojen, näytelasien ym. käyttöön oikeutetusta henkilöstöstä,
- että arkistosta noudatetusta ja sinne palautetusta materiaalista pidetään kirjaa,
- että asiakirjoja ja materiaaleja säilytetään vaadittu tai asianmukainen aika ja että niitä suojellaan tulipalon, epäedullisten ympäristöolosuhteiden jne. aiheuttamilta tuhoilta tai vahingoilta.

Tutkimusten tarkastukset

Testauslaitoksen tarkastuksiin kuuluu yleensä myös tutkimusten tarkastuksia, joissa tarkastellaan meneillään olevia tai päättyneitä tutkimuksia. Valvontaviranomaiset pyytävät usein erityisiä tutkimusten tarkastuksia, jotka voidaan tehdä erillään testauslaitosten tarkastuksista. Koska tarkasteltavaksi joutuvien tutkimusten tyypit voivat vaihdella suuresti, voidaan antaa vain yleisiä ohjeita, ja tarkastajien sekä muiden tutkimusten tarkastuksiin osallistuvien on aina käytettävä harkintaa tarkastuksen laadun ja laajuuden suhteen. Tavoitteena olisi oltava tutkimuksen kulun tarkistaminen vertaamalla loppuraporttia tutkimussuunnitelmaan, asiaankuuluviin vakioituun toimintaohjeisiin, raakatietoihin ja muuhun arkistoituihin materiaaliin.

Joissakin tapauksissa tarkastajat saattavat tarvita muiden asiantuntijoiden apua suorittaakseen tutkimuksen tarkastuksen tehokkaasti, esimerkiksi kudosnäytteiden mikroskoppoinnissa.

Tarkastajan on tutkimusta tarkastaessaan

- hankittava tiettyjen tutkimukseen (tutkimuksiin) osallistuneiden henkilöiden kuten tutkimusjohtajan sekä päättäjien nimet, toimenkuvat, sekä yhteenveto heidän koulutuksestaan ja kokemuksestaan,
- tarkastettava, että suoritettavaan tutkimukseen (tutkimuksiin) liittyvien alojen koulutusta saanutta henkilökuntaa on riittävästi,
- tutkittava yksittäisten tutkimuksessa käytettyjen koejen ja erikoislaitteiden kalibrointi-, ylläpito- sekä huoltopöytäkirjoja,
- tarkastettava esim. testiaineiden säilyvyyttä, testiaineiden ja valmisteiden analyysijä ja rehuanalyysijä koskevat tiedot,
- pyrittävä määrittämään, mikäli mahdollista haastatteleamalla, tiettyjen tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden työtehtävät tutkimuksessa varmistaakseen siitä, että kyseisillä henkilöillä on ollut tarpeeksi aikaa raportissa tai tutkimussuunnitelmassa yksilöityjen tehtävien suorittamiseksi,
- hankittava jäljennös kaikista asiakirjoista, jotka liittyvät valvontatoimenpiteisiin tai muodostavat tutkimusten keskeiset osat, mukaan luettuna
 - i) tutkimussuunnitelma,
 - ii) tutkimuksen aikana käytössä olleet vakioidut toimintaohjeet,
 - iii) päiväkirjat, laboratoriomuistikirjat, tiedostot, työllistat, tietokonetallenteiden tulosteet jne., laskutoimitukset, jotka on tarvittaessa tarkastettava,
 - iv) loppuraportti.

Jos tutkimuksessa on käytetty eläimiä (kuten jyrjijöitä tai muita nisäkkäitä), tarkastajien on seurattava tiettyä osaa eläimestä niiden testauslaitokseen saapumisesta ruumiinavaukseen. Heidän on erityisesti kiinnitettävä huomiota seuraavia seikkoja koskevien tietojen kirjaamiseen:

- eläinten ruumiinpaino, rehun ja vedenkulutus, annoksen koostumus sekä antotapa jne.,
- kliiniset havainnot sekä ruumiinavauslöydökset,
- kliiniset kemian kokeet,
- patologiset löydökset.

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen päättäminen

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen valmistuttua tarkastajan on oltava valmis keskustelemaan havainnoistaan testauslaitoksen edustajien kanssa loppukokouksessa. Hänen on laadittava kirjallinen raportti ja tarkastusraportti.

Minkä tahansa suuren laitoksen tarkastuksessa havaitaan todennäköisesti joitakin lieviä poikkeamia GLP:n periaatteista, mutta tavallisesti nämä eivät ole niin vakavia, että ne vaikuttaisivat laitoksessa tehtyjen tutkimusten validiteettiin. Tällaisissa tapauksissa tarkastaja voi kohtuudella raportoida laitoksen toimivan (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen laatimien kriteerien mukaisesti GLP:n periaatteita noudattaen. Testauslaitokselle on kuitenkin tehtävä yksityiskohtainen ilmoitus havaitusta puutteesta tai vioista, ja sen ylimmältä johdolta on vaadittava vakuutus, että puutteiden korjaamiseksi ryhdytään toimenpiteisiin.

Tarkastajan on mahdollisesti palattava laitokseen tietyn ajan kuluttua tarkistamaan, onko tarpeelliset toimenpiteet toteutettu.

Jos testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksessa todetaan sellainen vakava poikkeama GLP:n periaatteista, että se on tarkastajan mielestä voinut vaikuttaa kyseisen tutkimuksen tai muiden laitoksessa tehtyjen tutkimusten validiteettiin, tarkastajan on ilmoitettava tästä (kansalliselle) GLP:n seurantaviranomaiselle. Seurantaviranomaisen tai mahdollisesti valvontaviranomaisen toimenpiteet riippuvat kyseisten periaatteiden noudattamatta jättämisen laadusta ja laajuudesta sekä GLP:n noudattamisohjelmaan sisältyvistä oikeudellisista ja/tai hallinnollisista määräyksistä.

Kun tutkimuksen tarkastus on tehty valvontaviranomaisen pyynnöstä, havainnosta on laadittava yksityiskohtainen raportti, joka lähetetään kyseisen (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen kautta tutkimusta pyytäneelle valvontaviranomaiselle.

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

NEUVOSTO

ASSOSIAATIONEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 1/1999,
Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Puolan tasavallan välinen
assosiaatio,
tehty 25 päivänä tammikuuta 1999,
Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Puolan tasavallan välisestä
assosiaatiosta tehdyn Eurooppa-sopimuksen pöytäkirjan N:o 4 muuttamisesta
(1999/216/EY)

ASSOSIAATIONEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Puolan tasavallan välisestä assosiaatiosta tehdyn ja Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 1991 allekirjoitetun Eurooppa-sopimuksen ⁽¹⁾ ja erityisesti sen pöytäkirjan N:o 4 ⁽²⁾ 38 artiklan,

sekä katsoo, että

sellaisen laajennetun kumulaatiojärjestelmän, joka mahdollistaa Euroopan yhteisöstä, Puolasta, Unkarista, Tšekin tasavallasta, Slovakian tasavallasta, Bulgariasta, Romaniasta, Latviasta, Liettuasta, Virosta, Sloveniasta, Euroopan talousalueelta (jäljempänä 'ETA'), Islannista, Norjasta tai Sveitsistä peräisin olevien aineiden käytön, toimimiseksi moitteettomalla tavalla pöytäkirjassa N:o 4 olevan käsitteen "peräisin olevat tuotteet" (alkuperätuotteet) määritelmä on muutettava,

on suotavaa pitää voimassa tullinpalautuksen tai tullihelpotuksen kieltämiseen liittyen pöytäkirjassa N:o 4 olevassa 15 artiklassa määrätty kiinteämääräisten maksujen järjestelmä 31 päivään joulukuuta 2000,

yhteisön ja Turkin välillä vallitsevat teollisuustuotteita koskevat erityisjärjestelyt huomioon ottaen olisi myös

aiheellista laajentaa kumulaatiojärjestelmää koskemaan Turkista peräisin olevia teollisuustuotteita,

kaupan helpottamiseksi ja hallinnollisten tehtävien yksinkertaistamiseksi on suotavaa muuttaa pöytäkirjassa N:o 4 olevien 3, 4 ja 12 artiklan sanamuotoa, ja

valmistustekniikoiden muutosten ja tiettyjen raaka-ainesten niukkuuden huomioon ottamiseksi on joiltain osin korjattava pöytäkirjan luetteloa valmistus- ja käsittelytoimista, jotka on suoritettava, jotta ei-alkuperäaineet voivat saada alkuperätuotteen aseman,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Muutetaan käsitteen "alkuperätuotteet" määrittelystä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmistä tehty pöytäkirja N:o 4 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artiklan i alakohta seuraavasti:

"i) 'arvonlisäyksellä' vapaasti tehtaalla -hintaa, josta on vähennetty kaikkien sellaisten käytettyjen aineainesten tullausarvo, jotka ovat 3 ja 4 artiklassa tarkoi-

⁽¹⁾ EYVL L 348, 31.12.1993, s. 2

⁽²⁾ Pöytäkirja N:o 4 on korvattu assosiaationeuvoston päätöksellä N:o 1/97 (EYVL L 221, 11.8.1997, s. 1).

tettujen muiden maiden alkuperätuotteita, tai jos tullausarvoa ei tiedetä tai voida todeta, ensimmäinen todettavissa oleva aineksista yhteisössä tai Puolassa maksettu hinta.”;

2) Korvataan 3 ja 4 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Kumulaatio Euroopan yhteisössä

1. Tuotteita pidetään yhteisön alkuperätuotteina, jos ne on siellä tuotettu käyttäen yhteisön, Slovakian tasavallan, Bulgarian, Puolan, Unkarin, Tšekin tasavallan, Romanian, Latvian, Liettuan, Viron, Slovenian, Islannin, Norjan, Sveitsin (mukaan lukien Liechtenstein (°)) tai Turkin (**) alkuperäaineita yhteisön ja kunkin kyseisen maan välisiin sopimuksiin liitetyn alkuperäsääntöjä koskevan pöytäkirjan määräysten mukaisesti, edellyttäen, että kyseisiä aineksia on yhteisössä valmistettu tai käsitelty enemmän kuin pöytäkirjan 7 artiklassa tarkoitetaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 artiklan 1 kohdan määräysten soveltamista. Näiden ainesten ei tarvitse olla riittävästi valmistettuja tai käsiteltyjä.

2. Jos valmistusta tai käsittelyä ei ole yhteisössä suoritettu 7 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä enemmän, valmista tuotetta pidetään yhteisön alkuperätuotteena ainoastaan, jos siellä syntynyt arvonlisäys on suurempi kuin käytettyjen, jonkin muun 1 kohdassa tarkoitettun maan alkuperäainesten arvo. Jos näin ei ole, valmista tuotetta pidetään sen maan alkuperätuotteena, jonka yhteisössä suoritettussa valmistuksessa käytettyjen alkuperäainesten arvo on korkein.

3. Edellä 1 kohdassa mainittujen maiden alkuperätuotteet, joille ei suoriteta mitään valmistusta tai käsittelyä yhteisössä, säilyttävät alkuperänsä, mikäli ne viedään johonkin näistä maista.

4. Tässä artiklassa määrättyä kumulaatiota sovelletaan ainoastaan niihin aineksiin ja tuotteisiin, jotka ovat saaneet alkuperäaseman sovellettaessa samanlaisia alkuperäsääntöjä kuin ne, jotka on esitetty tässä pöytäkirjassa.

Yhteisö toimittaa Puolalle Euroopan yhteisöjen komission välityksellä 1 kohdassa mainittujen muiden maiden kanssa sovellettavia sopimuksia ja niiden vastaavia alkuperäsääntöjä koskevat yksityiskohtaiset tiedot. Euroopan yhteisöjen komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* (C-sarja) päivämäärän, jona tarvittavat vaatimukset täyttäneet 1 kohdassa mainitut maat voivat alkaa soveltaa tässä artiklassa määrättyä kumulaatiota.

4 artikla

Kumulaatio Puolassa

1. Tuotteita pidetään Puolan alkuperätuotteina, jos ne on siellä tuotettu käyttäen yhteisön, Slovakian tasavallan, Bulgarian, Puolan, Unkarin, Tšekin tasavallan, Romanian, Latvian, Liettuan, Viron, Slovenian, Islannin, Norjan, Sveitsin (mukaan lukien Liechtenstein (°)) tai Turkin (**) alkuperäaineita Puolan ja kunkin kyseisen maan välisiin sopimuksiin liitetyn alkuperäsääntöjä koskevan pöytäkirjan määräysten mukaisesti, edellyttäen, että kyseisiä aineksia on Puolassa valmistettu tai käsitelty enemmän kuin pöytäkirjan 7 artiklassa tarkoitetaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 artiklan 2 kohdan määräysten soveltamista. Näiden ainesten ei tarvitse olla riittävästi valmistettuja tai käsiteltyjä.

2. Jos valmistusta tai käsittelyä ei ole Puolassa suoritettu 7 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä enemmän, valmista tuotetta pidetään Puolan alkuperätuotteena ainoastaan, jos siellä syntynyt arvonlisäys on suurempi kuin käytettyjen, jonkin muun 1 kohdassa tarkoitettun maan alkuperäainesten arvo. Jos näin ei ole, valmista tuotetta pidetään sen maan alkuperätuotteena, jonka Puolassa suoritettussa valmistuksessa käytettyjen alkuperäainesten arvo on korkein.

3. Edellä 1 kohdassa mainittujen maiden alkuperätuotteet, joille ei suoriteta mitään valmistusta tai käsittelyä Puolassa, säilyttävät alkuperänsä, mikäli ne viedään johonkin näistä maista.

4. Tässä artiklassa määrättyä kumulaatiota sovelletaan ainoastaan niihin aineksiin ja tuotteisiin, jotka ovat saaneet alkuperäaseman sovellettaessa samanlaisia alkuperäsääntöjä kuin ne, jotka on esitetty tässä pöytäkirjassa.

Puola toimittaa yhteisölle Euroopan yhteisöjen välityksellä 1 kohdassa mainittujen muiden maiden kanssa sovellettavia sopimuksia ja niiden vastaavia alkuperäsääntöjä koskevat yksityiskohtaiset tiedot. Euroopan yhteisöjen komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* (C-sarja) päivämäärän, jona tarvittavat vaatimukset täyttäneet 1 kohdassa mainitut maat voivat alkaa soveltaa tässä artiklassa määrättyä kumulaatiota.

(°) Liechtensteinin ruhtinaskunnalla on tulliliitto Sveitsin kanssa ja se on Euroopan talusalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuoli.

(**) Tässä artiklassa määrättyä kumulaatiota ei sovelleta Turkin alkuperäaineisiin, jotka mainitaan tämän pöytäkirjan liitteessä V olevassa luettelossa.”;

3) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

"12 artikla

Alueperiaate

1. Edellä II osastossa alkuperäaseman saamiselle määrättyjen edellytysten on täyttyvä keskeytyksettä yhteisössä tai Puolassa, jollei 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa, 3 ja 4 artiklassa ja tämän artiklan 3 kohdassa toisin määrätä.

2. Jos yhteisöstä tai Puolasta johonkin muuhun maahan viedyt alkuperätuotteet palautetaan, niitä on, jollei 3 ja 4 artiklassa toisin määrätä, pidettävä ei-alkuperätuotteina, jollei tulliviranomaisia tyydyttävällä tavalla voida osoittaa, että:

- a) palautetut tavarat ovat samoja kuin maastaviedyt tavarat, ja
- b) niille ei ole suoritettu kyseisessä maassa tai viennin aikana muita kuin niiden kunnon säilyttämiseksi tarvittavia toimenpiteitä.

3. Yhteisön tai Puolan ulkopuolella suoritettu valmistus tai käsittely yhteisöstä tai Puolasta viedyille ja niihin jälleentuoduille aineksille ei vaikuta alkuperäaseman saamiseen II osastossa määrättyillä edellytyksillä, jos:

- a) kyseiset ainekset ovat yhteisössä tai Puolassa kokonaan tuotettuja tai niitä on ennen niiden vientiä valmistettu tai käsitelty siellä 7 artiklassa lueteltuja riittämättömiä toimia enemmän, ja
- b) tulliviranomaisia tyydyttävällä tavalla voidaan osoittaa, että:
 - i) jälleentuodut tavarat on saatu vietyjä aineksia valmistamalla tai käsittelemällä, ja
 - ii) yhteisön tai Puolan ulkopuolella tämän artiklan määräyksiä soveltamalla yhteensä saavutettu arvonlisäys ei ole suurempi kuin 10 prosenttia sen valmiin tuotteen, jolle alkuperäasemaa vaaditaan, vapaasti tehtaalla -hinnasta.

4. Edellä 3 kohtaa sovellettaessa II osastossa määrättyjä edellytyksiä alkuperäaseman saamiselle ei sovelleta yhteisön tai Puolan ulkopuolella suoritettuun valmistukseen tai käsittelyyn. Kuitenkin silloin, kun valmiin tuotteen alkuperäaseman määrittämiseksi sovelletaan liitteessä II olevan luettelon sääntöä, joka määrää kaikkien käytettyjen ei-alkuperäainesten enimmäisarvon, asianomaisen osapuolen alueella käytettyjen ei-alkuperäainesten yhteisarvo ja tämän artiklan määräysten

mukaisesti yhteisön tai Puolan ulkopuolella yhteensä saavutettu arvonlisäys yhteenlaskettuina eivät saa ylittää mainittua prosenttimäärää.

5. Sovellettaessa mitä 3 ja 4 kohdassa määrätään, 'yhteensä saavutettu arvonlisäys' tarkoittaa kaikkia yhteisön tai Puolan ulkopuolella syntyneitä kustannuksia, mukaan lukien siellä käytettyjen ainesten arvo.

6. Mitä 3 ja 4 kohdassa määrätään, ei sovelleta tuotteisiin, jotka eivät täytä liitteessä II olevassa luettelossa mainittuja edellytyksiä tai joita voidaan pitää riittävästi valmistettuina tai käsiteltyinä vain soveltamalla 6 artiklan 2 kohdassa määrättyä yleistä poikkeusta.

7. Mitä 3 ja 4 kohdassa määrätään, ei sovelleta tuotteisiin, jotka kuuluvat harmonoidun järjestelmän 50 – 63 ryhmään.

8. Tämän artiklan määräysten mukaisen valmistuksen tai käsittelyn yhteisön tai Puolan ulkopuolella on tapahduttava ulkoisena jalostusmenettelynä tai sen kaltaisessa järjestelmässä.;

4) Korvataan 13, 14, 15, 17, 21, 27, 30 ja 32 artiklan ilmaus "4 artiklassa tarkoitettujen/tarkoitettussa/tarkoitettun" ilmauksella "3 ja 4 artiklassa tarkoitettujen/tarkoitettussa/tarkoitettun";

5) Korvataan 15 artiklan 6 kohdan viimeisen alakohdan päivämäärä "31 päivään joulukuuta 1998" päivämäärällä "31 päivään joulukuuta 2000";

6) Korvataan 26 artiklan 1 kohdassa ilmaus "C2/CP3" ilmauksella "CN22/CN23";

7) Liitteessä I olevassa 5.2 huomautuksessa:

a) Lisätään mainintojen

"— muuntokuitufilamentit" ja

"— polypropeenista valmistetut synteettikatkokuidut"

väliin seuraava maininta:

"— sähköä johtavat filamentit";

b) Poistetaan viides esimerkki "(Matto, jonka nukka . . . täyttyvät)";

8) Muutetaan liitettä II seuraavasti:

a) Lisätään HS-nimikkeitä 2202 ja 2208 koskevien merkintöjen väliin seuraavaa:

"HS-nimike	Tuotteen kuvaus	Ei-alkuperäainesten valmistus tai käsittely, joka antaa alkuperäaseman	
(1)	(2)	(3)	(4)
2207	Denaturoimaton etyylialkoholi (etanoli), alkoholipitoisuus vähintään 80 tilavuusprosenttia; denaturoitu etyylialkoholi (etanoli) ja muut denaturoidut väkevät alkoholijuomat, väkevyydestä riippumatta	Valmistus: — nimikkeeseen 2207 tai 2208 kuulumattomista aineksista"	

b) Korvataan 57 ryhmää koskeva merkintä seuraavasti:

"57 ryhmä	Matot ja muut lattianpäällysteet, tekstiiliainetta: — neulahuopaa — muuta huopaa — muut	Valmistus (1): — luonnonkuiduista, tai — kemiallisista aineista taikka tekstiilimassasta Kuitenkin: — nimikkeeseen 5402 polypropeenifilamenttia, — nimikkeeseen 5503 tai 5506 polypropeenikuituja, taikka — nimikkeeseen 5501 polypropeenifilamenttittouvia, joissa jokainen yksittäinen filamentti tai kuitu on alle 9 desitexiä, saa käyttää, jos niiden arvo ei ylitä 40 % tuotteen vapaasti tehtaalla hinnasta — juuttikangasta saa käyttää pohjana Valmistus (1): — karstaamattomista, kampaamattomista tai muuten kehruuta varten käsittelemättömistä luonnonkuiduista, tai — kemiallisista aineista taikka tekstiilimassasta Valmistus (1): — kookoskuitu- tai juuttilangasta (6), — synteetti- tai muuntokuitufilamenttilangasta, — luonnonkuiduista, tai — karstaamattomista, kampaamattomista tai muuten kehruuta varten käsittelemättömistä katkotuista tekokuuduista — juuttikangasta saa käyttää pohjana	
-----------	--	--	--

(1) Katso tekstiiliaineiden sekoituksista valmistettuja tuotteita koskevat erityisedellytykset 5 alkuhuomautuksessa.

(6) Juuttilangan käyttö on sallittua 1.7.2000 alkaen."

c) Korvataan HS-nimikettä 7006 koskeva merkintä seuraavasti:

7006	<p>Nimikkeen 7003, 7004 tai 7005 lasi, taivutettu, reunoista työstetty, kaiverrettu, porattu, emaloitu tai muulla tavalla työstetty, mutta ei kehystetty, eikä yhdistetty muihin aineisiin:</p> <p>— lasilevyt (alustat), dielektrisellä ohutkalvolla päällystetyt, SEMII:n standardien ⁽¹⁾ mukaan puolijohdatavat</p> <p>— muut</p>	<p>Valmistus nimikkeen 7006 päällystämättömistä lasilevyistä</p> <p>Valmistus nimikkeen 7001 aineista</p>	
------	---	---	--

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

d) Korvataan HS-nimikettä 7601 koskeva merkintä seuraavasti:

7601	Muokkaamaton alumiini	<p>Valmistus, jossa:</p> <p>— kaikki käytetyt ainekset luokitellaan eri nimikkeeseen kuin tuote, ja</p> <p>— kaikkien käytettyjen aineiden arvo ei ylitä 50 %:ia tuotteen vapaasti tehtaalla -hinnasta, tai</p> <p>valmistus seostamattomasta alumiinista tai alumiinijätteestä ja -romusta termisen tai elektrolyytisen käsittelyn avulla”</p>	
------	-----------------------	---	--

9) Lisätään liitteen IV jälkeen liite seuraavasti:

”LIITE V

Luettelo Turkin alkuperä tuotteista, joihin ei sovelleta 3 ja 4 artiklaa, harmonoidun järjestelmän (HS) ryhmien ja nimikkeiden mukaan ryhmiteltynä

<p>1 ryhmä</p> <p>2 ryhmä</p> <p>3 ryhmä</p> <p>0401 — 0402</p> <p>ex 0403</p> <p>0404 — 0410</p> <p>0504</p> <p>0511</p> <p>6 ryhmä</p> <p>0701 — 0709</p>	<p>Kirnupiimä, juoksetettu maito ja kerma, jogurtti, kefiiri ja muu käynyt tai hapattettu maito ja kerma, myös tiivistetty tai lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältävä</p>
---	---

ex 0710	Jäädetyt kasvikset (myös höyryssä tai vedessä keitetyt), lukuun ottamatta nimikkeeseen 0710 40 00 sokerimaissia
ex 0711	Kasvikset, väliaikaisesti (esim. rikkidioksidikaasulla tai suolavedessä, rikkihapoketai muussa säilöntäliuoksessa) säilöttyinä, mutta siinä tilassa välittömään kulutukseen soveltumattomina, lukuun ottamatta nimikkeeseen 0711 90 30 sokerimaissia
0712 — 0714	
8 ryhmä	
ex 9 ryhmä	Kahvi, tee ja mausteet, lukuun ottamatta nimikkeeseen 0903 matea
10 ryhmä	
11 ryhmä	
12 ryhmä	
ex 1302	Pektiiniaineet, pektinaatit ja pektaatit
1501 — 1514	
ex 1515	Muut kasvirasvat ja rasvaiset kasviöljyt (lukuun ottamatta jojobaöljyä ja sen jakeita) sekä niiden jakeet, myös puhdistetut, mutta kemiallisesti muuntamattomat
ex 1516	Eläin- ja kasvirasvat ja -öljyt sekä niiden jakeet, osittain tai kokonaan hydratat, vaihtoesteröidyt, uudelleen esteröidyt tai eläidinoidut, myös puhdistetut, mutta ei enempää valmistetut, lukuun ottamatta hydrattua risiiniöljyä (opaalivahaa)
ex 1517 ja ex 1518	Margariinit, tekoihra ja muut syötävät rasvavalmisteet
ex 1522	Rasva-aineiden tai eläin- ja kasvivojien käsittelyssä syntyneet jätteet, lukuun ottamatta degrasia
16 ryhmä	
1701	
ex 1702	Muut sokerit, myös kemiallisesti puhdas laktoosi, maltoosi, glukoosi ja fruktoosi (levuloosi), jähmeät; lisättyä maku- tai väriainetta sisältämättömät sokerisiirapit; keinotekoinen hunaja, myös luonnonhunajan kanssa sekoitettuna; sokeriväri lukuun ottamatta nimikkeitä 1702 11 00, 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 50 00 ja 1702 90 10
1703	
1801 ja 1802	
ex 1902	Täytetyt makaronivalmisteet, joissa on enemmän kuin 20 painoprosenttia kalaa, äyriäisiä, nilviäisiä tai muita vedessä eläviä selkärangattomia, makkaraa tai sen kaltaisia tuotteita, lihaa ja muita eläimenosia (mukaan lukien kaikenlaiset rasvat)
ex 2001	Etikan tai etikkahapon avulla valmistetut tai säilötyt kurkut, kepasipulit, <i>mangochutney</i> , muut <i>Capsicum</i> -sukuiset hedelmät kuin makeat ja miedot paprikat, sienet ja oliivit
2002 ja 2003	
ex 2004	Muulla tavalla kuin etikan tai etikkahapon avulla valmistetut tai säilötyt muut kasvikset, jäädetyt, muut kuin nimikkeeseen 2006 tuotteet, lukuun ottamatta perunoita hienoina tai karkeina jauhoina taikka hiutaleina sekä sokerimaissia
ex 2005	Muulla tavalla kuin etikan tai etikkahapon avulla valmistetut tai säilötyt muut kasvikset, jäädettämättömät, muut kuin nimikkeeseen 2006 tuotteet, lukuun ottamatta perunoita hienoina tai karkeina jauhoina taikka hiutaleina sekä sokerimaissia
2006 ja 2007	
ex 2008	Muulla tavalla valmistetut tai säilötyt hedelmät, pähkinät ja muut syötävät kasvinosat, myös lisättyä sokeria, muuta makeutusainetta tai alkoholia sisältävät, muualle kuulumattomat, lukuun ottamatta maapähkinävoita, palmunsydämiä, maissia, jamssia, bataattia ja niiden kaltaisia syötäviä kasvinosia, joissa on tärkkelystä vähintään 5 painoprosenttia, viininlehtiä, humalanversoja ja niiden kaltaisia syötäviä kasvinosia
2009	

ex 2106	Lisättyä maku- tai väriainetta sisältävät sokerisiirapit
2204	
2206	
ex 2207	Denaturoimaton etyylialkoholi (etanoli), alkoholipitoisuus vähintään 80 tilavuusprosenttia, tässä luettelossa mainituista maataloustuotteista valmistettu;
ex 2208	Denaturoimaton etyylialkoholi (etanoli), alkoholipitoisuus pienempi kuin 80 tilavuusprosenttia, tässä luettelossa mainituista maataloustuotteista valmistettu”.
2209	
23 ryhmä	
2401	
4501	
5301 ja 5302	

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se tehdään.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1999.

Tehty Brysselissä 25 päivänä tammikuuta 1999.

Assosiaationeuvoston puolesta

B. GEREMEK

Puheenjohtaja

OIKAISUJA

Oikaistaan komission asetus (EY) N:o 506/1999, annettu 8 päivänä maaliskuuta 1999, viljan toimitamisesta elintarvikeapuna annetun asetuksen (EY) N:o 340/1999 muuttamisesta

(Euroopan yhteisöjen virallinen lehti L 60, 9. maaliskuuta 1999)

Sivulla 10, liitteen 1 ja 6 kohdissa:

korvataan kohdat: "1. **Toimen N:o** 115/98 (A); 124/98 (B)"
"6. **Kokonaismäärä (tonnia netto):** 9143"

seuraavasti: "1. **Toimen N:o** 115/98 (A1); 124/98 (A2)"
"6. **Kokonaismäärä (tonnia netto):** 9130"
