

32004L0010

L 50/44

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.2.2004.

DIREKTIVA 2004/10/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 11. veljače 2004.****o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (kodificirana verzija)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,djelujući u skladu s postupkom predviđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 87/18/EEZ od 18. prosinca 1986. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari ⁽³⁾ je značajno izmijenjena. Radi jasnoće i racionalnosti navedenu je Direktivu potrebno kodificirati.
- (2) Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i ostalih propisa o razvrstavanju, pakiranju i označavanju opasnih tvari ⁽⁴⁾, zahtijeva da se na kemijskim tvarima obavljaju ispitivanja kojima bi se utvrdio, njihov potencijalni rizik za čovjeka i okoliš.
- (3) Kada se ispituju aktivne tvari u pesticidima, potrebno ih je ispitati u skladu s Direktivom 67/548/EEZ.
- (4) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode ⁽⁵⁾ i Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku upotrebu ⁽⁶⁾ utvrđuju da se ispitivanja farmaceutskih

proizvoda obavljaju u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (DLP), koja je u Zajednici na snazi za kemijske tvari, čije pridržavanje nalaže i ostalo zakonodavstvo Zajednice.

- (5) Metode koje se koriste za ova ispitivanja utvrđene su u Prilogu V. Direktivi 67/548/EEZ.
- (6) Pri obavljanju ispitivanja koja utvrđuje Direktiva 67/548/EEZ, potrebno je pridržavati se načela DLP-a, da se osigura usporedivost i kvaliteta rezultata.
- (7) Sredstva namijenjena ispitivanjima ne smiju se rasipati na njihovo ponavljanje zbog razlika u laboratorijskoj praksi među različitim državama članicama.
- (8) Vijeće Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) je 12. svibnja 1981. donijelo Odluku o zajedničkom prihvaćanju podataka za procjenu kemijskih proizvoda. Dana 26. srpnja 1983. donijelo je Preporuku o međusobnom priznavanju usklađenosti s načelima DLP-a. Načela DLP-a izmijenjena su Odlukom Vijeća (C(97)186 (završna)).
- (9) Zaštita životinja zahtijeva da se broj pokusa na životinjama ograniči. Međusobno priznavanje rezultata ispitivanja dobivenih standardnim i priznatim metodama, osnovni je uvjet za smanjenje broja pokusa u tom području.
- (10) Potrebno je utvrditi postupak koji dopušta brzu prilagodbu načela DLP-a.
- (11) Ova Direktiva ne smije dovesti u pitanje obveze država članica vezane uz vremenska ograničenja za prijenos direktiva iz Priloga II., dijela B,

⁽¹⁾ SL C 85, 8.4.2003., str. 138.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 1. srpnja 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 20. siječnja 2004.

⁽³⁾ SL L 15, 17.1.1987., str. 29. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 1999/11/EZ (SL L 77, 23.3.1999., str. 8.).

⁽⁴⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 36.).

⁽⁵⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 203/63/EZ (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se laboratoriji koji provode ispitivanja kemijskih tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, pridržavaju načela dobre laboratorijske prakse (DLP) iz Priloga I. ovoj Direktivi.

2. Stavak 1. također se primjenjuje u slučajevima kada druge odredbe Zajednice predviđaju primjenu načela DLP-a s obzirom na ispitivanja kemijskih tvari, kako bi ocijenile njihovu sigurnost za čovjeka i/ili okoliš.

Članak 2.

Laboratoriji iz članka 1. trebaju pri podnošenju rezultata potvrditi da su ispitivanja obavljena u skladu s načelima DLP-a iz navedenog članka.

Članak 3.

1. Države članice usvajaju mjere potrebne za provjeru pridržavanja načelima DLP-a. Te mjere uključuju, na primjer, provjere pregleda i provjere ispitivanja, u skladu s preporukama OECD-a u tom području.

2. Države članice obavješćuju Komisiju o nazivu ili nazivima tijela odgovornih za provjeru pridržavanja načela DLP-a, kako je navedeno u stavku 1. Komisija o tome obavještava druge države članice.

Članak 4.

Svako prilagođavanje načelima DLP-a navedenih u članku 1., usvaja se u skladu s postupkom iz članka 29. Direktive 67/548/EEZ.

Članak 5.

1. Kada odredbe Zajednice zahtijevaju primjenu načela DLP-a na ispitivanje kemijskih proizvoda nakon stupanja ove Direktive na snagu, države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili onemogućiti stavljanje kemijskih proizvoda na tržište zbog povezanosti s načelima DLP-a, ako su načela koja primjenjuju predmetni laboratoriji usklađena s onima navedenim u članku 1.

2. Ako država članica, na temelju detaljnih dokaza, ustanovi da primjena načela DLP-a i provjera njihove primjene u ispitivanjima kemijskih tvari pokazuje da je kemijska tvar opasna za čovjeka i okoliš, iako je pregledana u skladu sa zahtjevima ove Direktive, države članice mogu privremeno zabraniti prodaju

navedene tvari na svom državnom području, ili za to odrediti posebne uvjete. O svojoj odluci i razlozima za njeno donošenje država članica odmah obavještava Komisiju i ostale države članice.

U roku od šest tjedana Komisija je dužna savjetovati se s predmetnim državama članicama, dati svoje mišljenje i bez odlaganja poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako Komisija smatra da su potrebne tehničke prilagodbe ovoj Direktivi, takve prilagodbe usvaja ili Komisija ili Vijeće, u skladu s postupkom iz članka 4. U tom slučaju, države članice koje su usvojile zaštitne mjere, te mjere smiju zadržati do stupanja novih prilagodbi na snagu.

Članak 6.

Ovime se stavlja izvan snage Direktiva 87/18/EZ, ne dovodeći u pitanje obveze država članica o vremenskim ograničenjima za prijenos Direktiva iz Priloga II., dijela B.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu III.

Članak 7.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 8.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 11. veljače 2004.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
M. McDOWELL

PRILOG I.

NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE (DLP) OECD-a

SADRŽAJ

ODJELJAK I.

UVOD

Predgovor

1. **Područje primjene**
2. **Definicije pojmova**
 - 2.1. Dobra laboratorijska praksa
 - 2.2. Pojmovi koji se odnose na organizaciju laboratorija
 - 2.3. Pojmovi koji se odnose na nekliničko ispitivanje sigurnosti za zdravlje i okoliš
 - 2.4. Pojmovi koji se odnose na tvar za ispitivanje

ODJELJAK II.

NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

1. **Organizacija i osoblje laboratorija**
 - 1.1. Odgovornosti rukovodstva laboratorija
 - 1.2. Odgovornosti voditelja ispitivanja
 - 1.3. Odgovornosti glavnog istražitelja
 - 1.4. Odgovornosti osoblja ispitivanja
2. **Program osiguravanja kvalitete**
 - 2.1. Općenito
 - 2.2. Odgovornosti osoblja za osiguranje kvalitete
3. **Laboratoriji**
 - 3.1. Općenito
 - 3.2. Prostori za ispitivanje
 - 3.3. Prostori za rukovanje tvarima za ispitivanje i za uspoređivanje
 - 3.4. Prostori arhiva
 - 3.5. Zbrinjavanje otpada
4. **Oprema, materijal i reagensi**
5. **Sustavi za ispitivanje**
 - 5.1. Fizikalni/kemijski
 - 5.2. Biološki
6. **Tvari za ispitivanje i referentne tvari**
 - 6.1. Prijem, rukovanje, uzimanje uzoraka i pohranjivanje
 - 6.2. Opis svojstava
7. **Standardni operativni postupci**
8. **Izvođenje ispitivanja**
 - 8.1. Plan ispitivanja
 - 8.2. Sadržaj plana ispitivanja
 - 8.3. Izvedba ispitivanja
9. **Izješćivanje o rezultatima ispitivanja**
 - 9.1. Općenito
 - 9.2. Sadržaj završnog izvješća
10. **Pohranjivanje i čuvanje zapisa i materijala**

ODJELJAK I.

UVOD

Predgovor

Vlada i industrija zabrinute su zbog kvalitete nekliničkih ispitivanja sigurnosti za zdravlje i okoliš na kojima se temelje procjene o opasnosti. Zbog tog su države članice OECD-a uspostavile kriterije za izvođenje ovih ispitivanja.

Da bi se izbjegli različiti načini primjene koji bi mogli onemogućavati međunarodnu trgovinu kemijskih proizvoda, države članice OECD-a pristupile su međunarodnom usklađivanju metoda ispitivanja i dobre laboratorijske prakse. 1979. i 1980. godine je međunarodna grupa stručnjaka, ustanovljena u okviru posebnog programa za kontrolu kemijskih proizvoda, razvila „načela dobre laboratorijske prakse OECD-a” (DLP), na temelju opće upraviteljske i znanstvene prakse i iskustva iz različitih nacionalnih i međunarodnih izvora. Ova načela DLP-a 1981. godine usvojilo je Vijeće OECD-a kao Prilog Odluci Vijeća o međusobnom prihvaćanju podataka u ocjenjivanju kemijskih proizvoda (C(81) 30 (završna)).

1995. i 1996. godine je osnovana nova skupina stručnjaka, kako bi revidirala i ažurirala načela. Ovaj je dokument rezultat postignutog konsenzusa te skupine. Ukida i zamjenjuje izvorna načela usvojena 1981. godine.

Svrha načela dobre laboratorijske prakse je promovirati razvoj kvalitete podataka ispitivanja. Usporediva kvaliteta podataka ispitivanja podloga je za međusobno prihvaćanje podataka među zemljama. Ako se pojedinačne zemlje mogu pouzdano osloniti na podatke iz ispitivanja obavljenih u drugoj državi, nije potrebno dvostruko obavljanje ispitivanja, čime se štede vrijeme i sredstva. Primjena ovih načela trebala bi pomoći u izbjegavanju nastajanja tehničkih prepreka u trgovini i dodatno poboljšati zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša.

1. Područje primjene

Ova načela dobre laboratorijske prakse trebaju se koristiti za neklinička ispitivanja sigurnosti tvari sadržanih u farmaceutskim proizvodima, pesticidima, kozmetičkim proizvodima, veterinarskim lijekovima te dodataka hrani, dodataka stočnoj hrani i industrijskih kemijskih proizvoda. Ove tvari podložne ispitivanjima često su sintetički kemijski proizvodi, ali mogu biti prirodnog ili biološkog podrijetla i, u nekom okolnostima, živi organizmi. Svrha ispitivanja ovih tvari je prikupljanje podataka o njihovim svojstvima i/ili o njihovoj sigurnosti za ljudsko zdravlje i/ili okoliš.

Neklinička ispitivanja sigurnosti za zdravlje i okoliš koja obuhvaćaju načela dobre laboratorijske prakse, uključuju i rad koji se provodi u laboratoriju, staklenicima i na terenu.

Osim izričitih izuzeća predviđenih nacionalnim zakonodavstvom, ova načela dobre laboratorijske prakse se primjenjuju na sva neklinička ispitivanja sigurnosti za zdravlje i okoliš, propisana zbog registriranja ili dobivanja dozvole za farmaceutske proizvode, pesticide, dodatke hrani i stočnoj hrani, kozmetičke proizvode, veterinarske lijekove i slične proizvode i za pravno uređivanje industrijskih kemikalija.

2. Definicije pojmova

2.1. Dobra laboratorijska praksa

Dobra laboratorijska praksa (DLP) je sustav kvalitete koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete u kojima se neklinička ispitivanja sigurnosti za zdravlje i okoliš planiraju, izvode, nadziru, zapisuju, pohranjuju i o njima se izvješćuje.

2.2. Pojmovi koji se odnose na organizaciju laboratorija

1. Laboratorij znači osoblje, prostor i operativnu(-e) jedinicu(-e) potrebnu(-e) za provođenje ispitivanja svojstava opasnih kemikalija sigurnog za zdravlje i sigurnost okoliša. Kod ispitivanja koja se izvode na više lokacija, laboratorij obuhvaća lokaciju na kojoj se nalazi voditelj ispitivanja i sve lokacije koje se mogu pojedinačno ili kolektivno smatrati laboratorijima za ispitivanje.

2. Mjesto za ispitivanje znači lokaciju(-e) na kojoj(-ima) se izvodi(-e) faza(-e) ispitivanja.
3. Rukovodstvo laboratorija za ispitivanje znači osobu(-e) koja(-e) je(su) ovlaštena(-e) i odgovorna(-e) za organizaciju i rad laboratorija te za ispitivanje u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse.
4. Rukovodstvo mjesta za ispitivanje (ako je imenovano) znači osobu(-e) koja(-e) je(su) odgovorna(-e) da se faza(-e) ispitivanja za koju odgovara, provode u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse.
5. Naručitelj znači pravnu ili fizičku osobu koja naručuje, podržava i/ili predlaže ispitivanje svojstava opasnih kemikalija sigurno za zdravlje i sigurnost okoliša.
6. Voditelj ispitivanja znači osobu odgovornu za cjelokupno izvođenje nekliničkog ispitivanja sigurnosti za zdravlje i okoliš.
7. Glavni istraživač znači osobu koja djeluje u ime voditelja ispitivanja, ako se ispitivanje provodi na više mjesta, s određenom odgovornošću za povjerene faze ispitivanja. Voditelj ispitivanja ne može prenijeti odgovornost za cjelokupno vođenje ispitivanja na glavnog(-e) istraživača(-e): uključujući odobrenje plana ispitivanja i dopunu istog, odobrenje završnog izvješća i osiguranja svih načela dobre laboratorijske prakse.
8. Program osiguravanja kvalitete znači definirani sustav, uključujući osoblje, koji je neovisan od provođenja ispitivanja, a namijenjen je tome da osigura da se rukovodstvo laboratorija za ispitivanje pridržava načela dobre laboratorijske prakse.
9. Standardni operativni postupci (SOP) znači pisane postupke koji opisuju način izvođenja ispitivanja ili radnje koje obično nisu dovoljno detaljno opisane u planovima ispitivanja ili uputama za ispitivanje.
10. Glavni raspored znači zbir informacija za pomoć pri procjeni radnog opterećenja i praćenju ispitivanja u laboratoriju za ispitivanje.

2.3. *Pojmovi koji se odnose na nekliničko ispitivanje sigurnosti za zdravlje i okoliš*

1. Nekliničko ispitivanje sigurnosti za zdravlje i okoliš, dalje u tekstu jednostavno „ispitivanje”, znači pokus ili određeni skup pokusa u kojima se tvar za ispitivanje ispituje u laboratorijskim uvjetima ili u okolišu, da bi se dobili podaci o njegovim svojstvima i/ili sigurnosti, namijenjeni za podnošenje izvješća nadležnim tijelima.
2. Kratkotrajno ispitivanje znači ispitivanje koje se izvodi u kratkom roku uobičajenim rutinskim tehnikama.
3. Plan ispitivanja znači dokument koji definira ciljeve i plan pokusa za provedbu ispitivanja i sadržava sve izmjene plana ispitivanja.
4. Izmjene plana ispitivanja znači planirane izmjene plana nakon otpočinjanja ispitivanja.
5. Odstupanje od plana ispitivanja znači neplanirano odstupanje od plana ispitivanja, nakon datuma početka ispitivanja.
6. Sustav za ispitivanje znači svaki biološki, kemijski ili fizikalni sustav ili kombinaciju tih sustava, koji se koriste u ispitivanju.
7. Izvorni podaci znači sve izvorne laboratorijske zapise i dokumentaciju ili njihove ovjerene kopije, koji su rezultat izvornih opažanja i radnji provedenih tijekom ispitivanja. Izvorni podaci mogu uključivati, na primjer, fotografije, mikrofilmove ili njihove kopije, podatke u elektroničkim medijima, diktirana opažanja, zapisane podatke automatskih uređaja ili bilo koji medij za pohranu podataka koji osigurava sigurno čuvanje informacija u propisanom vremenskom periodu.

8. Uzorci znači svi materijali koji su nastali u operativnom sustavu za ispitivanje, analizu ili čuvanje.
9. Datum početka pokusa znači datum prikupljanja prvih podataka za ispitivanje.
10. Datum završetka pokusa znači posljednji datum prikupljanja podataka za ispitivanje.
11. Datum početka ispitivanja znači datum kada voditelj ispitivanja potpisuje plan ispitivanja.
12. Datum dovršenja ispitivanja znači datum kada voditelj ispitivanja potpisuje završno izvješće.

2.4. *Pojmovi koji se odnose na tvar za ispitivanje*

1. Ispitivana tvar znači tvar koja se u ispitivanju ispituje.
2. Referentna tvar (kontrolna tvar) znači svaku tvar koja se koristi kao temelj za usporedbu s ispitivanom tvari.
3. Serija znači određenu količinu ili više ispitivanih tvari ili referentnih tvari, proizvedenih tijekom određenog ciklusa proizvodnje, za koje se očekuje da budu uniformnih svojstava i trebaju biti označene kao takve.
4. Nosač znači svako sredstvo upotrijebljeno kao nositelj za miješanje, raspršivanje ili otapanje ispitivane ili referentne tvari čime se omogućuje njihovo lakše davanje/primjena u sustavu za ispitivanje.

ODJELJAK II.

NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

1. **Organizacija i osoblje laboratorija**

1.1. *Odgovornosti rukovodstva laboratorija*

1. Svako rukovodstvo treba osigurati da se laboratorij pridržava načela dobre laboratorijske prakse.
2. Trebalo bi, u najmanju ruku:
 - (a) osigurati postojanje izjave u kojoj su navedene osobe u laboratoriju koje čine rukovodstvo, kako je određeno u načelima dobre laboratorijske prakse;
 - (b) osigurati dovoljan broj kvalificiranog osoblja, prikladnih prostora, opreme i materijala za pravovremeno i ispravno provođenje ispitivanja;
 - (c) osigurati vođenje zapisa o kvalificiranosti, obuci, iskustvu i opisu zanimanja za svaku stručnu i tehničku osobu;
 - (d) osigurati da osoblje jasno razumije funkcije koje treba obavljati i, kada je to potrebno, osigurati obuku za ove funkcije,
 - (e) osigurati uspostavljanje i poštivanje tehnički važećih standardnih operativnih postupaka i odobriti sve izvorne i pregledane standardne operativne postupke;
 - (f) osigurati program za osiguravanje kvalitete s imenovanim osobljem i provođenje osiguranja kvalitete u skladu s ovim načelima dobre laboratorijske prakse;
 - (g) osigurati da prije početka svakog ispitivanja rukovodstvo imenuje osobu s odgovarajućim kvalifikacijama, obukom i iskustvom za voditelja ispitivanja;
 - (h) osigurati da se za ispitivanja koje se provode na više mjesta, prema potrebi odredi glavni istraživač, s odgovarajućom obukom, kvalifikacijama i iskustvom za nadzor povjerenih faza ispitivanja. Zamjenu glavnog istraživača je potrebno izvršiti i dokumentirati u skladu s utvrđenim postupcima;

- (i) osigurati da voditelj ispitivanja dokumentirano odobri plan ispitivanja;
 - (j) osigurati da voditelj ispitivanja osoblju za osiguravanje kvalitete omogući pristup odobrenom plan ispitivanja;
 - (k) osigurati vođenje kronoloških datoteka svih standardnih operativnih postupaka;
 - (l) osigurati imenovanje osobe odgovorne za upravljanje arhivom(-ima);
 - (m) osigurati vođenje glavnog rasporeda;
 - (n) osigurati da zalihe laboratorija odgovaraju uvjetima za njihovo korištenje u ispitivanju;
 - (o) osigurati da u ispitivanjima koja se izvode na više mjesta postoje jasne linije komunikacije između voditelja ispitivanja, glavnog istraživača, programa za osiguravanje kvalitete i osoblja koje sudjeluje u studiji;
 - (p) osigurati primjeren opis svojstava tvari za ispitivanje i referentnih tvari;
 - (q) uspostaviti postupke koji osiguravaju da su računalni sustavi primjereni za namijenjenu im svrhu, te da su valjani, da se na njima radi i da ih se održava u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse.
3. Kada se jedna ili više faza ispitivanja provode u laboratoriju, rukovodstvo laboratorija (ako je imenovana) posjeduje gore definirane odgovornosti, sa sljedećim izuzecima: 1.1.2(g), (i), (j) i (o).

1.2. *Odgovornosti voditelja ispitivanja*

1. Voditelj ispitivanja jedini kontrolira ispitivanja te je odgovoran za njeno cjelokupno izvođenje i završno izvješće.
2. Ove obveze trebaju obuhvaćati, ali se ne ograničiti na, sljedeće funkcije. Voditelj ispitivanja treba:
 - (a) odobriti plan ispitivanja i sve izmjene plana ispitivanja, s datiranim potpisom;
 - (b) osigurati da osoblje za osiguravanje kvalitete pravovremeno primi kopiju plana ispitivanja sa svim izmjenama te da za vrijeme trajanja ispitivanja učinkovito komunicira s osobljem za osiguravanje kvalitete koliko je potrebno;
 - (c) osigurati da su planovi ispitivanja, izmjene i standardni operativni postupci dostupni osoblju ispitivanja;
 - (d) osigurati da je u planu i završnom izvješću ispitivanja koja se provodi na više mjesta, utvrđena i definirana uloga glavnog istraživača i svakog laboratorija ili mjesta za ispitivanje koji su uključeni u izvođenje ispitivanja;
 - (e) osigurati da se poštuju postupci predviđeni u planu ispitivanja, ocijeniti i dokumentirati učinak odstupanja od plana ispitivanja na kvalitetu i cjelovitost ispitivanja te prema potrebi poduzeti odgovarajuće radnje ispravljanja; priznati odstupanja od standardnih operativnih postupaka za vrijeme provođenja ispitivanja;
 - (f) osigurati da su svi dobiveni izvorni podaci u potpunosti dokumentirani i zapisani;
 - (g) osigurati da su računalni sustavi koji se koriste u ispitivanju valjani;
 - (h) potpisati i datirati završno izvješće, da se potvrdi prihvaćanje odgovornosti za valjanost podataka i navede stupanj pridržavanja ispitivanja s načelima dobre laboratorijske prakse;
 - (i) osigurati da se po završetku ispitivanja (uključujući i zaključivanje) pohrane plan ispitivanja, završno izvješće, izvorni podaci i popratni materijal.

1.3. *Odgovornosti glavnog istraživača*

Glavni istraživač treba osigurati da se povjerene faze ispitivanja izvode u skladu s primjenjivim načelima dobre laboratorijske prakse.

1.4. *Odgovornosti osoblja ispitivanja*

1. Sve osoblje uključeno u izvođenje ispitivanja treba biti upoznato s onim dijelovima načela dobre laboratorijske prakse koji se odnose na njihovo sudjelovanje u ispitivanju.
2. Osoblje koje sudjeluje u ispitivanju imaće pristup planu ispitivanja i odgovarajućim standardnim operativnim postupcima, koji se primjenjuju na njihovo sudjelovanje u ispitivanju. Njihova je odgovornost poštovati upute u ovim dokumentima. Svako odstupanje od ovih uputa se treba dokumentirati te neposredno o tome obavijestiti voditelja ispitivanja, i/ili ako je potrebno glavnog(-e) istraživača(-e).
3. Sve osoblje koje sudjeluje u ispitivanju je odgovorno za brzo i točno zapisivanje izvornih podataka u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse te za kvalitetu svojih podataka.
4. Osoblje koje sudjeluje u ispitivanju treba poduzeti sve mjere zaštite zdravlja, da umani rizik za sebe i da osigura cjelovitost ispitivanja. Odgovarajuću osobu je potrebno obavijestiti o svakom poznatom zdravstvenom ili medicinskom stanju osoblja, da ih se isključi iz radnji koje mogu utjecati na ispitivanje.

2. **Program osiguravanja kvalitete**

2.1. *Općenito*

1. Laboratorij treba imati dokumentirani program osiguravanja kvalitete koji osigurava da su izvedena ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse.
2. Program osiguravanja kvalitete treba izvršavati jedna ili više osoba, koje imenuje rukovodstvo kojem su i izravno odgovorne te su upoznate s postupcima ispitivanja.
3. Ove osobe ne smiju biti uključene u ispitivanje kojem osiguravaju kvalitetu.

2.2. *Odgovornosti osoblja za osiguravanje kvalitete*

Obveze osoblja za osiguravanje kvalitete obuhvaćaju, ali se ne ograničavaju na sljedeće funkcije. Ono treba:

- (a) održavati kopije svih odobrenih planova ispitivanja i standardnih operativnih postupaka koji se koriste u laboratorijima, te imati pristup ažuriranoj kopiji glavnog rasporeda;
- (b) provjeriti da plan ispitivanja sadrži podatke potrebne za usklađivanje s načelima dobre laboratorijske prakse. Ova potvrda se treba dokumentirati;
- (c) provesti preglede da se utvrdi provode li se sva ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse. Pregledi također trebaju utvrditi jesu li planovi ispitivanja i standardni operativni postupci dostupni osoblju ispitivanja te izvršavaju li se.

Postoje tri vrste pregleda, kako predviđa program osiguranja kvalitete standardnih operativnih postupaka:

- pregledi ispitivanja,
- pregledi laboratorija,
- pregledi postupka.

Potrebno je voditi evidenciju o takvim pregledima;

- (d) pregledati završna izvješća kako bi se potvrdilo da su metode, postupci i opažanja točno i u potpunosti opisani i da izneseni rezultati točno i u potpunosti odražavaju izvorne podatke ovih ispitivanja;

- (e) odmah pismeno izvijestiti rukovodstvo i voditelja ispitivanja o rezultatima svih pregleda te kada je prikladno i glavnog istraživača i dotično rukovodstvo;
- (f) pripremiti i potpisati izjavu koja se uključuje u završno izvješće i u kojoj su navedene vrste pregleda i njihovi datumi, s fazama pregledanih ispitivanja i datumima prijavljivanja rezultata pregleda odgovornoj osobi, voditelju ispitivanja i glavnom istraživaču, gdje je primjenjivo. Ova izjava također služi kao potvrda da završno izvješće odražava izvorne podatke.

3. Laboratoriji

3.1. Općenito

- 1. Laboratoriji trebaju biti odgovarajuće veličine i konstrukcije i biti smješteni na primjerenom lokaciji kako bi zadovoljili uvjete ispitivanja i da su ometanja koja mogu utjecati na valjanost ispitivanja što manja.
- 2. Dizajn laboratorija treba osigurati odgovarajuću razdvojenost različitih aktivnosti kako bi se osiguralo pravilno izvođenje svakog ispitivanja.

3.2. Prostori za ispitivanje

- 1. Laboratoriji za sustave za ispitivanje trebaju imati dovoljno prostora ili površina kako bi se osigurala izolacija sustava za ispitivanje i izolacija pojedinačnih projekata u kojima se koriste tvari ili organizmi za koje se sumnja da su biološki opasni.
- 2. Na raspolaganju trebaju biti prikladni prostori ili površine za dijagnozu, liječenje i kontrolu bolesti, čime se osigurava da sustavi za ispitivanje ne propadaju do nedopuštenog stupnja.
- 3. Trebaju postojati prostori ili površine za pohranu zaliha i opreme. Prostori ili površine za skladištenje trebaju biti odvojeni od prostora ili površina u kojima se nalaze sustavi za ispitivanje i trebaju pružiti primjerenu zaštitu od zaraze, kontaminacije i/ili propadanja.

3.3. Prostori za rukovanje tvarima za ispitivanje i za uspoređivanje

- 1. Kako bi se spriječila kontaminacija ili zamijene, trebaju postojati prostori ili površine za prijem i skladištenje tvari za ispitivanje i referentnih tvari, odvojene od prostora za miješanje tvari za ispitivanje s nosačem.
- 2. Prostori ili površine za skladištenje tvari za ispitivanje trebaju biti odvojene od prostora ili površina gdje se nalaze sustavi za ispitivanje. Trebaju biti primjerene za očuvanje identiteta, koncentracije, čistoće i stabilnosti i osigurati sigurno skladištenje opasnih tvari.

3.4. Prostori arhiva

Na raspolaganju trebaju biti prostori arhiva za sigurno pohranjivanje i pronalaženje planova ispitivanja, izvornih podataka, završnih izvješća, primjeraka tvari za ispitivanje i uzoraka.

3.5. Odlaganje otpada

Postupanje s otpadom i njegovo odlaganje treba biti takvo da ne ugrozi cjelovitost ispitivanja. To uključuje osiguravanje primjerenih prostora za njegovo sakupljanje, skladištenje i odlaganje te postupke za dekontaminaciju i prijevoz.

4. Oprema, materijal i reagensi

- 1. Oprema, uključujući i valjani računalni sustav, koja se koristi za proizvodnju, pohranjivanje i pronalaženje podataka te za kontrolu čimbenika okoliša važnih za ispitivanje, treba biti primjereno postavljena, primjerenog oblika i odgovarajućeg kapaciteta.

2. Opremu koja se koristi u ispitivanju je potrebno periodično pregledati, očistiti, održavati i kalibrirati u skladu sa standardnim operativnim postupcima. Potrebno je voditi evidenciju o ovim aktivnostima. Kalibriranje treba pratiti nacionalne ili međunarodne norme za mjerenje, kad je to primjereno.
3. Oprema i materijali korišteni u ispitivanju ne smiju nepovoljno utjecati na sustave za ispitivanje.
4. Kemikalije, reagensi i otopine se trebaju označiti s podacima o podrijetlu (s odgovarajućom koncentracijom), datumu isteka i posebnim uputama za skladištenje. Na raspolaganju trebaju biti podaci o izvoru, datumu pripreme i stabilnosti. Datum isteka se može produljiti na temelju dokumentirane procjene ili analize.

5. Sustavi za ispitivanje

5.1. Fizikalni/kemijski

1. Oprema koja se koristi za dobivanje fizikalnih/kemijskih podataka treba biti primjereno postavljena, primjerenog oblika i odgovarajućeg kapaciteta.
2. Potrebno je osigurati cjelovitost fizikalnog/kemijskog sustava za ispitivanje.

5.2. Biološki

1. Potrebno je uspostaviti i održavati pravilne uvjete za pohranjivanje, smještaj i opskrbu za biološke sustave za ispitivanje te postupanje s njima kako bi se osigurala kvaliteta podataka.
2. Tek primljene životinjske i biljne sustave za ispitivanje potrebno je izolirati dok se ne procjeni njihovo zdravstveno stanje. Ako dođe do neobične pojave smrtnosti ili širenja bolesti, ta se serija ne smije koristiti u ispitivanjima i prema potrebi, treba se humano uništiti. Na datum početka pokusa ispitivanja, sustavi za ispitivanje trebaju biti bez ikakvih bolesti ili stanja koja bi mogla ometi svrhu ili provođenje ispitivanja. Sustavi za ispitivanje koji tijekom ispitivanja obole ili se ozlijede, trebaju se izolirati i liječiti, ako je potrebno za očuvanje cjelovitosti ispitivanja. Svaku dijagnozu ili liječenje bilo koje bolesti prije ili za vrijeme ispitivanja je potrebno evidentirati.
3. Potrebno je voditi evidenciju o izvoru, datumu primitka i s opisom stanja sustava za ispitivanje.
4. Biološke sustave za ispitivanje treba prije prvog davanja/aplikacije ispitivane ili referentne tvari, dovoljno dugo aklimatizirati na okolinu u kojoj se provodi ispitivanje.
5. Svi materijali potrebni za pravilnu identifikaciju sustava za ispitivanje se trebaju nalaziti na njihovom smještaju ili posudi. Pojedinačni sustavi za ispitivanje, koje za vrijeme provođenja ispitivanja treba ukloniti iz kućišta ili posuda, trebaju imati primjerenu identifikacijsku oznaku, kad god je to moguće.
6. Kućišta ili posude za sustave za ispitivanje je za vrijeme korištenja potrebno u određenim razmacima čistiti i dezinficirati. Svaki materijal koji dolazi u kontakt sa sustavom za ispitivanje ne smije sadržavati kontaminant na stupnju koji bi ometao ispitivanje. Životinjama je potrebno mijenjati ležaj u skladu s dobrom praksom uzgoja. Korištenje sredstava za kontrolu nametnika se treba dokumentirati.
7. Sustavi za ispitivanje koji se koriste u ispitivanjima na terenu trebaju biti postavljeni tako da se izbjegne ometanje ispitivanja iz nanosa sprejeva ili prethodnog korištenja pesticida.

6. Tvari za ispitivanje i referentne tvari

6.1. Prijem, rukovanje, uzimanje uzoraka i pohranjivanje

1. Potrebno je voditi zapise o karakterizaciji tvari za ispitivanje i referentnih tvari, datumu prijema, roku upotrebe te primljenim količinama korištenim u ispitivanju.

2. Postupci rukovanja, uzimanja uzoraka i pohrane se trebaju identificirati da se osigura najveći mogući stupanj homogenosti i stabilnosti, te spriječi kontaminacija ili zamjene.
3. Na posudama za pohranjivanje trebaju se nalaziti podaci za identifikaciju, datum isteka i posebne upute za rukovanje.

6.2. Opis svojstava

1. Svaka tvar za ispitivanje i referentna tvar treba biti primjereno označena (npr. šifrom, registarskim brojem Chemical Abstracts Service (CAS broj), imenom, biološkim parametrima).
2. Za svako ispitivanje treba biti poznat identitet, uključujući broj serije, čistoću, sastav, koncentracije ili druga svojstva, potrebni za primjereno definiranje svake serije tvari za ispitivanje ili referentnih tvari.
3. Kada tvar za ispitivanje nabavlja naručitelj, treba postojati mehanizam razvijen u suradnji s laboratorijem, kojim se potvrđuje identitet tvari za ispitivanje koja se ispituje u ispitivanju.
4. Za sva ispitivanja treba biti poznata stabilnost tvari za ispitivanje i referentnih tvari u uvjetima pohranjivanja i ispitivanja.
5. Ako se tvar za ispitivanje daje ili aplicira u nosaču, potrebno je utvrditi homogenost, koncentraciju i stabilnost tvari za ispitivanje u tom nosaču. Za tvari za ispitivanje koje se koriste u ispitivanjima na terenu (npr. smjese u spremnicima), to se utvrđuje posebnim laboratorijskim pokusima.
6. Iz svih ispitivanja, osim iz kratkoročnih, potrebno je zadržati po uzorak tvari za ispitivanje iz svake serije za analizu.

7. Standardni operativni postupci

1. Laboratorij treba imati pismene standardne operativne postupke, koje je odobrilo rukovodstvo laboratorija i koji trebaju osigurati kvalitetu i cjelovitost podataka dobivenih u tom laboratoriju.
2. Svaka posebna jedinica ili područje laboratorija treba odmah imati na raspolaganju dostupne valjane standardne operativne postupke za aktivnosti koje se unutar nje izvode. Kao dodatak standardnim operativnim postupcima se može koristiti objavljena stručna literatura, analitične metode, članci i priručnici.
3. Odstupanja od standardnih operativnih postupaka vezanih uz ispitivanje se trebaju dokumentirati i trebaju ih potvrditi voditelj ispitivanja i glavni istraživač, kako je primjereno.
4. Standardni operativni postupci trebaju biti na raspolaganju za, ali ne i ograničeni na sljedeće vrste aktivnosti u laboratorijima. Detalji koji se nalaze pod svakim poglavljem predstavljaju dodatna objašnjenja.

1. Tvari za ispitivanje i referentne tvari

Prijem, identifikacija, označavanje, rukovanje, uzimanje uzoraka i pohranjivanje.

2. Oprema, materijali i reagensi

(a) Oprema:

korištenje, održavanje, čišćenje i kalibriranje;

(b) Računalni sustavi:

valjanost, upotreba, održavanje, sigurnost, kontrola promjena i sigurnosne kopije;

(c) Materijali, reagensi i otopine:

priprema i označavanje.

3. Vođenje zapisa, izvješćivanje, pohranjivanje i pronalaženje

Šifriranje ispitivanja, sakupljanje podataka, priprema izvješća, sustavi za indeksiranje, rukovanje podacima, uključujući i korištenje računalnih sustava.

4. Sustav ispitivanja (kada je to primjereno)

- (a) Priprema prostora i okolnih uvjeta u prostoru za sustave za ispitivanje
- (b) Postupci za prijem, prenošenje, valjano postavljanje, opis svojstava, identifikaciju i opskrbu sustava za ispitivanje.
- (c) Priprema sustava za ispitivanje, opažanje i istraživanje prije, za vrijeme i na kraju ispitivanja.
- (d) Rukovanje sustavima za istraživanje koji su tijekom ispitivanja pronađeni na umoru ili mrtvi.
- (e) Sakupljanje, identifikacija i rukovanje uzorcima, uključujući obdukciju i histopatologiju.
- (f) Određivanje lokacije i postavljanje sustava za ispitivanje na parcele za ispitivanje.

5. Postupci osiguravanja kvalitete

Aktivnosti osoblja za osiguravanje kvalitete u planiranju, izradi rasporeda, izvođenju, dokumentiranju i izvješćivanju o pregledima.

8. Izvedba ispitivanja

8.1. Plan ispitivanja

1. Za svako ispitivanje treba prije njegovog početka biti napravljen plan ispitivanja u pismenom obliku. Plan ispitivanja treba odobriti voditelj ispitivanja datiranim potpisom te ga osoblje za osiguravanje kvalitete treba ovjeriti kao sukladno s DLP-om, kao što je utvrđeno u Odjeljku II.2(20), točki (b). Plan ispitivanja također treba odobriti rukovodstvo laboratorija i naručitelj ako to zahtijevaju nacionalni propisi i zakonodavstvo u zemlji u kojoj se izvodi ispitivanje.
2. (a) Izmjene plana ispitivanja voditelj ispitivanja treba opravdati i odobriti datiranim potpisom i potrebno ih je održavati s planom ispitivanja.

(b) Odstupanja od plana ispitivanja voditelj ispitivanja i/ili glavni istraživač treba opisati, objasniti, priznati i pravovremeno navesti datum i održavati s izvornim podacima ispitivanja.
3. Za kratkoročna ispitivanja je moguće koristiti općeniti plan ispitivanja s priloženim dodatkom, specifičnim za ispitivanje.

8.2. Sadržaj plana ispitivanja

Plan ispitivanja treba sadržavati, ali ne biti ograničen na sljedeće podatke:

1. Identifikaciju ispitivanja, tvari za ispitivanje i referentne tvari
 - (a) opisni naslov;
 - (b) izjavu koja opisuje prirodu i svrhu ispitivanja;
 - (c) identifikaciju tvari za ispitivanje sa šifrom ili imenom (IUPAC; CAS broj, biološki parametri itd.);
 - (d) referentnu tvar koja će se koristiti.
2. Podatke o naručitelju i laboratoriju
 - (a) ime i adresu naručitelja;
 - (b) ime i adresu svih laboratorija i mjesta za ispitivanje koji su uključeni;
 - (c) ime i adresu voditelja ispitivanja;
 - (d) ime i adresu glavnog(-ih) istraživača i faza ispitivanja, koje je voditelj ispitivanja povjerio glavnom istraživaču i njegova su obveza.

3. Datum i

(a) datum odobrenja plana ispitivanja s potpisom voditelja ispitivanja. Datum odobrenja plana ispitivanja s potpisom člana rukovodstva laboratorija i naručitelja, ako to zahtijevaju nacionalni propisi i zakonodavstvo države u kojoj se izvodi ispitivanje.

(b) Predviđene datume početka i završetka istraživanja.

4. Metode ispitivanja

Potrebno je koristiti smjernice za ispitivanje OECD-a ili druge smjernice ili metode za ispitivanje, predviđene za korištenje.

5. Druga pitanja (kada je to primjereno)

(a) utemeljenost izbora sustava za ispitivanje;

(b) opis svojstava sustava za ispitivanje, kao što su vrsta, podrijetlo, podpodrijetlo, izvor zalihe, broj, raspon tjelesne težine, spol, starost i ostali potrebni podaci;

(c) način davanja i razlog odabira;

(d) razine doziranja i/ili koncentracije, učestalost i trajanje davanja/aplikacije;

(e) detaljne podatke o nacrtu pokusa, uključujući opis kronološkog postupka ispitivanja, svih metoda, materijala i uvjeta, vrsta i učestalosti analize, mjerenja, opažanja i istraživanja koja je potrebno provesti te o (mogućim) statističkim metodama.

6. Zapis i

Popis zapisa koje je potrebno čuvati.

8.3. Izvođenje ispitivanja

1. Svakom ispitivanju treba dodijeliti jedinstvenu identifikacijsku oznaku. Tom oznakom se označavaju sve stvari povezane s ispitivanjem. Uzorci iz ispitivanja se označavaju kako bi se potvrdilo njihovo podrijetlo. Takvo označavanje treba omogućiti praćenje, primjereno za uzorke i ispitivanje.

2. Ispitivanje treba izvesti u skladu s planom ispitivanja.

3. Osoba koja unosi sve podatke dobivene u ispitivanju, treba ih zabilježiti odmah, brzo, točno i čitko. Ovi unosi trebaju biti potpisani ili parafirani i datirani.

4. Svaku promjenu izvornih podataka treba unijeti tako da se ne izbrišu prethodni unosi, treba navesti razlog promjene, te ih osoba koja unosi promjene treba datirati i potpisati ili parafirati.

5. Podatke dobivene neposrednim računalnim unosom osobe odgovorne za izravan unos podataka je potrebno identificirati po unosu. Dizajn računalnog sustava treba omogućiti čuvanje punih pregleda revizije, tako da se vide sve promjene podataka, bez brisanja izvornih podataka. Mora biti moguće povezivanje svih promjena podataka s osobama koje su te promjene izvršile, na primjer korištenjem (elektroničkih) potpisa s vremenom i datumom. Treba navesti razlog promjena.

9. Izvješćivanje o rezultatima ispitivanja

9.1. Općenito

1. Za svako je ispitivanje potrebno pripremiti završno izvješće. Kod kratkoročnih ispitivanja moguće je pripremiti standardizirano završno izvješće s priloženim proširenjem, specifičnim za ispitivanje.

2. Glavni istraživači ili znanstvenici uključeni u ispitivanje svoja izvješća trebaju potpisati i datirati.

3. Završno izvješće treba potpisati i datirati voditelj ispitivanja kao potvrdu prihvaćanja odgovornosti za valjanost podataka. Treba navesti stupanj sukladnosti s načelima dobre laboratorijske prakse.
4. Ispravke i dopune završnog izvješća trebaju biti u obliku izmjena. Uz izmjene trebaju jasno biti navedeni razlozi za ispravku ili dopunu i treba ih potpisati i datirati voditelj ispitivanja.
5. Preoblikovanje završnog izvješća, da zadovolji zahtjeve nacionalnih registracijskih ili regulatornih tijela ne predstavlja ispravku, dopunu ili izmjenu završnog izvješća.

9.2. Sadržaj završnog izvješća

Završno izvješće treba uključivati, ali ne mora biti ograničeno na sljedeće podatke:

1. Identifikaciju ispitivanja, tvari za ispitivanje i referentne tvari

- (a) opisni naslov;
- (b) identifikaciju tvari ispitivanja sa šifrom ili imenom (IUPAC, CAS broj, biološki parametri itd.);
- (c) identifikaciju referentne tvari s imenom;
- (d) opis svojstava tvari za ispitivanje, uključujući čistoću, stabilnost i homogenost.

2. Podatke o naručitelju i laboratoriju

- (a) ime i adresu naručitelja;
- (b) ime i adresu laboratorija i mjesta za testiranje uključenih u rad;
- (c) ime i adresu voditelja ispitivanja;
- (d) ime i adresu glavnog(-ih) istraživača u povjerenim fazama ispitivanja, gdje je to primjereno;
- (e) ime i adresu znanstvenika koji su doprinijeli izvješćima za završno izvješće.

3. Datum i

Datumi početka i završetka pokusa.

4. Izjava

Izjava programa osiguranja kvalitete, u kojoj su navedene vrste obavljenih pregleda i njihovi datumi, uključujući pregledane faze te datume kad su bilo kakva izvješća o rezultatima predana rukovodstvu, voditelju ispitivanja i glavnom(-im) istraživaču(-ima), gdje je to primjereno. Ova izjava također služi kao potvrda da završno izvješće odražava izvorne podatke.

5. Opis materijala i metoda ispitivanja

- (a) opis korištenih metoda i materijala;
- (b) upute smjernica za ispitivanje OECD-a ili druge smjernice ili metode za ispitivanje.

6. Rezultati

- (a) sažetak rezultata;
- (b) sve informacije i podaci koje zahtijeva plan ispitivanja;
- (c) predstavljanje rezultata, uključujući izračune i određivanja sa statističkim značajem;
- (d) vrednovanje i rasprava o rezultatima, i kada je primjereno, zaključke.

7. Pohranjivanje

Mjesto(e) gdje se pohranjuju plan ispitivanja, uzorci tvari za ispitivanje i referentne tvari, izvorni podaci i završno izvješće.

10. Pohranjivanje i čuvanje zapisa i materijala

10.1. U arhivu treba, za razdoblje koje propisuje nadležno tijelo, čuvati sljedeće:

- (a) plan ispitivanja, izvorne podatke, uzorke tvari za ispitivanje i referentne tvari, uzorke te završno izvješće svakog ispitivanja;
- (b) zapise o svim pregledima za potrebe programa osiguranja kvalitete te glavne rasporede;
- (c) zapise o kvalifikacijama, obuci, iskustvu i opisu zanimanja osoblja;
- (d) zapise i izvješća o održavanju i kalibriranju opreme;
- (e) dokumentaciju o valjanosti računalnih sustava;
- (f) kronološki popis svih standardnih operativnih postupaka;
- (g) zapise o praćenju stanja u okolišu.

Ako razdoblje zadržavanja nije propisano, treba dokumentirati konačno odstranjivanje svih materijala ispitivanja. Kada se uzorci tvari za ispitivanje i referentnih tvari iz bilo kojeg razloga odstrane prije isteka propisanog razdoblja zadržavanja, to treba biti opravdano i dokumentirano. Uzorke tvari za ispitivanje i referentnih tvari treba zadržati dok god njihova kvaliteta dozvoljava procjenu.

10.2. Materijal pohranjen u arhivu treba biti indeksiran kako bi se olakšala uredna pohrana i pronalaženje.

10.3. Pristup arhivu smije imati samo osoblje koje je ovlašteno od strane rukovodstva. Prenošnje materijala u arhiv i iz njega treba biti primjereno zabilježeno.

10.4. Ako laboratorij ili ugovoreni prostori arhiva prestanu sa svojim radom i nemaju pravnog nasljednika, arhiv je potrebno premjestiti u arhive naručitelja ispitivanja.

PRILOG II.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage i njezina izmjena

(Članak 6.)

Direktiva Vijeća 87/18/EEZ

(SL L 15, 17.1.1987., str. 29.)

Direktiva Komisije 1999/11/EZ

(SL L 77, 23.3.1999., str. 8.)

DIO B

Rokovi za prijenos u nacionalno zakonodavstvo

(Članak 6.)

| Direktiva | Rok za prijenos |
|------------|------------------|
| 87/18/EEZ | 30. lipnja 1988. |
| 1999/11/EZ | 30. rujna 1999. |

PRILOG III.

Korelacijska tablica

| Direktiva 87/18/EEZ | Ova Direktiva |
|---------------------|-----------------|
| Članci 1. do 5. | Članci 1. do 5. |
| Članak 6. | — |
| — | Članak 6. |
| — | Članak 7. |
| Članak 7. | Članak 8. |
| Prilog | Prilog I. |
| — | Prilog II. |
| — | Prilog III. |