

388L0320

11.6.88

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 145/35

RÅDETS DIREKTIV

av den 9 juni 1988

om tillsyn och kontroll avseende god labororiesed (GLP)

(88/320/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Användningen av standardiserade organisationsprocesser och villkor, varunder laboratorieundersökningarna planeras, genomförs, registreras och rapporteras för icke-klinisk provning av kemikalier med hänsyn till skyddet av människan, djuren och miljön, nedan kallat "god labororiesed" (GLP), bidrar till att försäkra medlemsstaterna om kvalitén på erhållna provningsresultat.

Rådet för Organisationen för ekonomisk samverkan och utveckling (OECD) har i bilaga 2 till sitt beslut av den 12 maj 1981 om ömsesidigt erkännande av data vid värdering av kemikalier antagit principer för god labororiesed, vilka har accepterats inom gemenskapen och som har specificerats i rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar avseende användningen av principer för god labororiesed och kontroll av deras användning vid provning av kemiska ämnen⁽⁴⁾.

Vid undersökning av kemiska ämnen är det önskvärt att resurser i form av specialiserad arbetskraft och laboratorier inte förbrukas genom att prov behöver upprepas på grund av olika labororiesed i olika medlemsstater. Detta gäller i synnerhet djurskydd, vilket kräver att antalet djurförsök begränsas i enlighet med rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas

lagar och andra författningar om skyddet av djur som används för experimentella och andra vetenskapliga syften⁽⁵⁾. Ömsesidigt erkännande av erhållna provningsresultat uppnådda under användning av standardiserade och erkända metoder är ett väsentligt villkor för att minska antalet försök på detta område.

För att säkerställa att de provningsdata som erhålles vid laboratorier i en medlemsstat även erkännes av andra medlemsstater, är det nödvändigt att införa ett harmoniserat system för övervakning av undersökningar och inspektion av laboratorier för att säkerställa att dessa arbetar under GLP-villkor.

Medlemsstaterna utser de myndigheter som skall svara för kontroll av överensstämmelsen med god labororiesed.

En kommitté, vars medlemmar utses av medlemsstaterna, skulle bistå kommissionen i den tekniska tillämpningen av detta direktiv och samverka i dess strävanden att stimulera den fria rörelsen av varor genom medlemsstaternas ömsesidiga erkännande av förfaranden för kontroll av efterlevnaden av god labororiesed. Den kommitté som bildades enligt rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar avseende klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽⁶⁾, senast ändrat genom direktiv 87/432/EEG⁽⁷⁾, kan användas i detta syfte.

Denna kommitté kan bistå kommissionen inte bara vid tillämpning av detta direktiv, utan även bidra till utbyte av upplysningar och erfarenhet på detta område.

⁽¹⁾ EGT nr C 13, 17.1.1987, s. 5.

⁽²⁾ EGT nr C 156, 15.6.1987, s. 190 och EGT nr C 122, 9.5.1988.

⁽³⁾ EGT nr C 232, 31.8.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.

⁽⁵⁾ EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1/67.

⁽⁷⁾ EGT nr L 239, 21.8.1987, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller för inspektion och kontroll av organisationsprocesser och de villkor varunder laboratorieundersökningar planeras, genomförs, registreras och rapporteras för icke-klinisk provning, utförd i enlighet med gällande bestämmelser och andra författningar (t.ex. kosmetika, kemiska industriprodukter, medicinska produkter, tillsatser till livsmedel, tillsatser till foder, bekämpningsmedel) för att värdera effekterna av sådana produkter på människan, djuren och miljön.

2. God laboratoriesed har i detta direktiv den i direktiv 87/18/EEG fastställda betydelsen.

3. Detta direktiv berör inte tolkning och värdering av provningsresultat.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall med förfarandet i artikel 3 kontrollera att varje laboratorium inom det egna territoriet som uppger att man tillämpar god laboratoriesed vid undersökning av kemiska ämnen, verkligen uppfyller god laboratoriesed.

2. När bestämmelserna i punkt 1 är uppfyllda, och resultaten av inspektionen och kontrollen är tillfredsställande, kan ifrågasättande medlemsstat genom användning av formuleringen "Attest av överensstämmelse med god laboratoriesed i enlighet med direktiv 88/320/EEG den ... (datum)" ställa sig som garant för laboratoriets förklaring att såväl laboratoriet som de provningar det utför är i överensstämmelse med god laboratoriesed.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna utser de myndigheter som svarar för inspektionen av laboratorier inom deras territorium och för granskning av de undersökningar, som utförs av laboratorier, i avsikt att bedöma överensstämmelsen med god laboratoriesed.

2. De myndigheter som åsyftas i punkt 1 skall inspektera laboratoriet och kontrollera att undersökningarna är i överensstämmelse med de i bilagan fastställda bestämmelserna.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall varje år upprätta en rapport avseende genomförandet av god laboratoriesed inom deras territorium.

Denna rapport skall innehålla en lista över inspekterade laboratorier, datum för inspektionen och en kortfattad sammanfattning av resultatet av inspektionerna.

2. Rapporterna skall senast den 31 mars varje år insändas till kommissionen. Kommissionen skall översända dem till kommittén som avses i artikel 7. Kommittén kan begära upplysningar utöver de som nämns i punkt 1.

3. Medlemsstaterna skall försäkra att kommersiellt känsliga och andra konfidentiella upplysningar som de genom kontrollen av GLP-överensstämmelsen får tillgång till, endast sprids till kommissionen, de av medlemsstaterna utsedda myndigheterna och den organisation som finansierar ett laboratorium eller en undersökning, och som är direkt berörd av en bestämd inspektion eller granskning.

4. Namnen på laboratorier som inspekteras av en utsedd myndighet, dessa laboratoriers eventuella överensstämmelse med GLP och de datum då laboratorieinspektioner eller granskning av undersökningar har utförts, skall inte betraktas som konfidentiella upplysningar.

Artikel 5

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 är resultaten av laboratorieinspektionerna och granskningen av undersökningarna om överensstämmelse med GLP, som har utförts av en medlemsstat, bindande för övriga medlemsstater.

2. När en medlemsstat finner att ett laboratorium inom dess territorium hävdar överensstämmelse med GLP men i praktiken avviker från GLP i sådan utsträckning att man kan ifrågasätta undersökningarnas självständighet eller pålitlighet, skall medlemsstaten genast underrätta kommissionen om detta. Kommissionen underrättar övriga medlemsstater.

Artikel 6

1. När en medlemsstat har tillräckliga skäl att anta att ett laboratorium i en annan medlemsstat, som hävdar överensstämmelse med GLP, inte har genomfört en undersökning i överensstämmelse med GLP, kan den begära ytterligare upplysningar från denna medlemsstat och särskilt begära en granskning av undersökningen, eventuellt i kombination med en ny inspektion.

Om de aktuella medlemsstaterna inte kan nå en överenskommelse, skall de genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta och ange skälet till sina beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som medlemsstaterna har framfört inom kommittén. Den skall sedan vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med det i artikel 8 fastställda förfarandet. Den kan i detta sammanhang inhämta yttranden från experter i utsedda myndigheter i medlemsstaterna.

3. Om kommissionen finner att ändringar av detta direktiv är nödvändiga för att lösa de i punkt 1 nämnda problemen, skall den inleda det i artikel 8 fastställda förfarandet i syfte att anta dessa ändringar.

Artikel 7

1. Den kommitté som har bildats med anledning av artikel 20 i direktiv 67/548/EEG, nedan kallad "kommittén", kan undersöka varje fråga avseende genomförandet av detta direktiv som förelägges kommittén av dess ordförande antingen på eget initiativ eller på begäran från en medlemsstats representant, och som behandlar

— samarbete mellan utsedda myndigheter i medlemsstaterna om tekniska och administrativa frågor som uppstår i samband med genomförandet av GLP och

— utbyte av upplysningar om utbildning av inspektörer.

2. De ändringar, som är nödvändiga för anpassning av den formulering som avses i artikel 2.2 och bilagan till detta direktiv med hänsyn till den tekniska utvecklingen, skall antas i enlighet med det förfarande som beskrivs i artikel 8.

Artikel 8

1. Kommissionens representant skall förelägga kommittén ett förslag till de åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall avge ett yttrande om förslaget inom en tidsfrist som ordföranden kan fastställa med hänsyn till ärendets angelägenhet.

Yttrandet skall antas med den majoritet som anges i artikel 148.2 i fördraget för beslut som rådet skall fatta på förslag från kommissionen. Vid röstning inom kommittén viktas rösterna från medlemsstaternas representanter på sätt som framgår av nämnda artikel. Ordföranden skall inte rösta.

2. Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén, eller om något yttrande inte avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

3. Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 9

Medlemsstaterna skall senast den 1 januari 1989 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 10

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 9 juni 1988.

På rådets vägnar

N. BLUM

Ordförande

*BILAGA***Program för inspektion av laboratorier och granskning av undersökningar**

För inspektion av laboratorier och granskning av undersökningar gäller bestämmelserna i bilaga 4 (Riktlinjer för överensstämmelse mellan kontrollförfaranden avseende god labororiesed) och 6 (Riktlinjer för inspektion av laboratorier och granskning av undersökningar) i slutrapporten från arbetsgruppen under OECD:s miljökommitté om ömsesidigt erkännande av överensstämmelse med GLP (OECD ENV/CHEM/CM/87.7).