

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Δεκεμβρίου 1986

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών

(87/18/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επιστημονικής των επικινδύνων ουσιών ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 84/449/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, επιβάλλει τη διεξαγωγή δοκιμών στις χημικές ουσίες ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση των κινδύνων που πιθανόν περικλείουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

ότι η οδηγία 75/318/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/19/ΕΟΚ ⁽⁶⁾, και η οδηγία 81/852/ΕΟΚ ⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ ⁽⁸⁾, προβλέπουν ότι οι μη κλινικές δοκιμές των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που ισχύουν στην Κοινότητα όσον αφορά τις χημικές ουσίες.

ότι, όταν υποβάλλονται σε δοκιμές οι δραστικές ουσίες των φυτοφαρμάκων, ισχύουν τα πρωτόκολλα που προβλέπονται από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και ότι, συνεπώς, ισχύουν οι αρχές περί ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται για τις χημικές ουσίες.

ότι οι μέθοδοι με τις οποίες πρέπει να διεξάγονται οι δοκιμές αυτές καθορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

ότι η εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής κατά τη διεξαγωγή των δοκιμών που προβλέπονται από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ είναι αναγκαία, προκειμένου τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών να είναι υψηλής ποιότητας και συγκρίσιμα.

ότι η Επιτροπή προτίθεται να υποβάλει προσεχώς στο Συμβούλιο πρόταση οδηγίας για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

ότι δεν πρέπει να γίνεται σπατάλη των πόρων που διατίθενται για τη διεξαγωγή των δοκιμών με επαναλήψεις των δοκιμών, εξαιτίας αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών, σε ό,τι αφορά την εργαστηριακή πρακτική.

ότι το Συμβούλιο του Οργανισμού Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) πήρε, στις 12 Μαΐου 1981, απόφαση για την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών προϊόντων· ότι εξέδωσε, στις 26 Ιουλίου 1983, σύσταση για την αναγνώριση της συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

ότι, για να εξασφαλιστεί η προστασία των ζώων, είναι ανάγκη να περιορισθεί ο αριθμός των πειραμάτων που πραγματοποιούνται επ' αυτών· ότι η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων που έχουν προκύψει βάσει ενιαίων και αναγνωρισμένων μεθόδων αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη μείωση των πραγματοποιούμενων πειραμάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 120 της 20. 5. 1986, σ. 177.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 354 της 31. 12. 1985, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 251 της 19. 9. 1984, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

⁽⁶⁾ Βλέπε σελίδα 31 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.

⁽⁸⁾ Βλέπε σελίδα 34 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ότι είναι σημαντικό να καθιερωθεί μια διαδικασία που να επιτρέπει την ταχεία προσαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι, κατά τη διεξαγωγή των δοκιμών επί των χημικών προϊόντων, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, τα εργαστήρια εφαρμόζουν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής που καθορίζονται στο παράρτημα 2 της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ, της 12ης Μαΐου 1981, σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών προϊόντων.

2. Όταν άλλες κοινοτικές διατάξεις προβλέπουν την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, ώστε να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, εφαρμόζεται πάλι η παράγραφος 1.

Άρθρο 2

Κατά την παράδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να πιστοποιούν ότι οι δοκιμές αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Τα μέτρα που περιλαμβάνουν κυρίως ελέγχους και επαληθεύσεις μελετών σύμφωνα με τις συστάσεις του ΟΟΣΑ στον τομέα αυτό.

2. Κάθε κράτος μέλος ανακοινώνει στην Επιτροπή το όνομα της αρχής/των αρχών που είναι επιφορτισμένη/ες με τον έλεγχο της εφαρμογής, από τα εργαστήρια, των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή πληροφορεί σχετικά τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

Οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 1 είναι δυνατό να προσαρμόζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 5

1. Όταν, λόγω της έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, οι κοινοτικές διατάξεις απαιτούν την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση χημικών προϊόντων στην αγορά, για λόγους αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής, εφόσον οι αρχές που ακολουθούν τα οικεία εργαστήρια είναι σύμφωνες προς τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 1.

2. Εφόσον ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, βάσει εμπειριστατωμένης αιτιολογίας, ότι κάποια χημική ουσία, μολονότι εξετάστηκε σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, λόγω της εφαρμογής των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και λόγω του ελέγχου της εφαρμογής των αρχών αυτών στις δοκιμές επί χημικών ουσιών, μπορεί να απαγορεύει προσωρινά ή να εξαρτά από ειδικές προϋποθέσεις την εμπορία της εν λόγω ουσίας επί του εδάφους του. Αμέσως δε, ειδοποιεί σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, διευκρινίζοντας τα αίτια της απόφασής του.

Η Επιτροπή, εντός έξι εβδομάδων, προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, έπειτα δε, διατυπώνει χωρίς καθυστέρηση τη γνώμη της και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

Εάν η Επιτροπή έχει τη γνώμη ότι πρέπει να γίνουν τεχνικού χαρακτήρα προσαρμογές στην παρούσα οδηγία, οι προσαρμογές αυτές αποφασίζονται είτε από την ίδια την Επιτροπή είτε από το Συμβούλιο, βάσει της διαδικασίας του άρθρου 4. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έλαβε μέτρα διασφάλισης, μπορεί να τα διατηρήσει έως ότου αρχίσουν να ισχύουν οι προσαρμογές αυτές.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1988. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. JOPLING