

387L0018

17.1.87

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 15/29

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 18 päivänä joulukuuta 1986,

hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

(87/18/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁽¹⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,

sekä katsoo, että

vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/449/ETY⁽⁴⁾, pidetään tärkeänä, että kemiallisilla aineilla tehdään kokeita niiden ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttaman vaaran määrittämiseksi,

direktiivissä 75/318/ETY⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/19/ETY⁽⁶⁾, sekä direktiivissä 81/852/ETY⁽⁷⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/20/ETY⁽⁸⁾ säädetään, että lääkevalmisteita koskevat kokeet, jotka eivät ole kliinisiä, on tehtävä yhteisössä voimassa olevan kemiallisia aineita koskevan hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti,

tehtäessä torjunta-aineiden aktiivisia aineita koskevia kokeita, ne on tehtävä direktiivissä 67/548/ETY tarkoitettujen tutki muspöytäkirjojen mukaisesti ja siten kemiallisia aineita koskevaa hyvää laboratoriokäytäntöä noudattaen,

näissä kokeissa käytettävät menetelmät on määritelty direktiivin 67/548/ETY liitteessä V,

hyvän laboratoriokäytännön periaatteita on koetulosten vertailukelpoisuuden ja korkealaatuisuuden varmistamiseksi tarpeen noudattaa tehtäessä direktiivissä 67/548/ETY säädettyjä kokeita,

komissio aikoo lähitulevaisuudessa tehdä neuvostolle ehdotuksen hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamisen todentamista koskevaksi direktiiviksi,

kokeisiin käytettäviä voimavaroja ei saa tuhlat kokeiden toistamiseen sen vuoksi, että laboratoriotutkimuskäytäntö eroaa eri jäsenvaltioissa,

taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) neuvosto on tehnyt 12 päivänä toukokuuta 1981 kemiallisten tuotteiden arvioinnista saatujen tietojen vastavuoroista hyväksymistä koskevan päätöksen; neuvosto on antanut 26 päivänä heinäkuuta 1983 hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen vastavuoroista tunnustamista koskevan suosituksen,

eläinten suojelun varmistamiseksi on tarpeen rajoittaa eläinkokeiden määrää; standardoituin ja tunnustetuin menetelmin tehtyjen testien tulosten vastavuoroinen tunnustaminen on olennainen edellytys tämän alan kokeiden lukumäärän vähentämiseksi, ja

on tarpeen luoda menettely, joka tekee mahdolliseksi hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden nopean mukauttamisen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 67/548/ETY mukaisesti kemiallisilla tuotteilla kokeita tekevät laboratoriot noudattavat OECD:n neuvoston 12 päivänä toukokuuta 1981 tekemän kemiallisten tuotteiden arvioinnista saatujen tietojen vastavuoroista tunnustamista koskevan päätöksen liitteessä 2 määriteltyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita.

(1) EYVL N:o C 120, 20.5.1986, s. 177

(2) EYVL N:o C 354, 31.12.1985, s. 5

(3) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1

(4) EYVL N:o L 251, 19.9.1984, s. 1

(5) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 1

(6) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 31

(7) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16

(8) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 34

2 Mitä 1 kohdassa säädetään, noudatetaan myös, kun muut yhteisön säännökset koskevat hyvän laboratoriokäytännön noudattamista tehtäessä kemiallisilla tuotteilla kokeita sen arvioimiseksi, ovatko tuotteet turvallisia ihmisille tai ympäristölle.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen laboratorioiden on esittäessään tulokset varmennettava, että kokeet on tehty kyseisessä artiklassa tarkoitetun hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.

3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tarkastaakseen, että hyvän laboratoriokäytännön periaatteita noudatetaan. Nämä toimenpiteet käsittävät OECD:n tätä alaa koskevien suositusten mukaiset laboratorio- ja tutkimustarkastukset.

2 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle sen viranomaisen tai niiden viranomaisten nimi tai nimet, joiden tehtävänä on valvoa 1 kohdassa tarkoitettua hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista. Komissio ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille.

4 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetut hyvän laboratoriokäytännön periaatteet voidaan mukauttaa direktiivin 67/548/ETY 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 artikla

1 Jos yhteisön säännöksissä vaaditaan hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisilla tuotteilla tehtävissä kokeissa tämän direktiivin tultua voimaan, jäsenvaltiot eivät saa hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden perusteella kieltää, rajoittaa tai estää saattamasta kemiallisia tuotteita markkinoille, jos kyseisten laboratorioiden noudattamat periaatteet ovat 1 artiklassa esitetyn mukaiset.

2 Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisin perustein toteaa, että hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattaminen kemiallisten aineiden kokeissa ja niiden noudattamisen todentaminen osoittavat, että vaikka kemiallinen aine on tutkittu tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti, se on vaarallinen ihmisille ja ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää alueellaan saattamasta ainetta markkinoille tai asettaa markkinoille saattamiselle erityisedellytykset. Sen on heti ilmoitettava päätöksensä ja sen perusteet komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Komissio kuulee asianomaisia jäsenvaltioita kuuden viikon kuluessa ja antaa sen jälkeen lausuntonsa sekä toteuttaa viipymättä aiheelliset toimenpiteet.

Jos komissio katsoo direktiivin teknisen mukauttamisen tarpeelliseksi, komissio tai neuvosto päättää mukauttamisesta 4 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tässä tapauksessa suojatoimenpiteistä päättänyt jäsenvaltio voi pitää ne voimassa, kunnes nämä mukautukset tulevat voimaan.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 1988. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

7 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 1986.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. JOPLING