II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES
vom 9. Juni 1988
über die Inspektion und Überprügfung der Guten Laborpraxis (GLP)

(88/320/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Anwendung genormter organisatorischer Verfahren und Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen für die nichtklinische Prüfung von Chemikalien zum Schutz des Menschen, der Tiere und der Umwelt geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und mitgeteilt werden - sogenannte Gute Laborpraxis (GLP) - trägt dazu bei, den Mitgliedstaaten Gewißheit hinsichtlich der Qualität der gewonnenen Prüfdaten zu verschaffen.

Der Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat in Anhang 2 seiner Entscheidung vom 12. Mai 1981 betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten in der Bewertung von Chemikalien Grundsätze der Guten Laborpraxis verabschiedet, die in der Gemeinschaft angenommen sind; die Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (4) enthält hierzu nähere Bestimmungen.

Es ist wünschenswert, daß bei der Durchführung der Prüfungen von Chemikalien Mittel für Fachkräfte und Prüfeinrichtungen nicht dadurch verschwendet werden, daß infolge von Unterschieden der Laborpraxis in den einzelnen Mitgliedstaaten Versuche wiederholt werden müssen. Dies gilt insbesondere für den Tierschutz, der es erfordert, daß die Zahl der Tierversuche entsprechend der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (5) eingeschränkt wird. Die gegenseitige Anerkennung der anhand genormter und anerkannter Verfahren erzielten Prüfergebnisse ist wesentliche Voraussetzung für eine Verringerung der Zahl der auf diesem Gebiet durchgeführten Versuche.

Damit die in einem Mitgliedstaat von Prüfeinrichtungen gewonnenen Daten auch von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, muß ein harmonisiertes System der Überprüfung von Untersuchungen und der Inspektion von Prüfeinrichtungen vorgesehen werden, mit dem sichergestellt wird, daß die Prüfeinrichtungen nach GLP-Grundsätzen arbeiten.

Die Mitgliedstaaten benennen Stellen, die für die Überwachung der GLP zuständig sind.

Ein Ausschuß, dessen Mitglieder von den Mitgliedstaaten ernannt werden, sollte der Kommission bei der technischen Durchführung dieser Richtlinie Beistand leisten und bei ihren Bemühungen mitwirken, den freien Warenverkehr durch die gegenseitige Anerkennung der Verfahren zur Kontrolle der Übereinstimmung mit GLP

(1) ABl. Nr. C 13 vom 17. 1. 1987, S. 5.
(2) ABl. Nr. C 156 vom 15. 6. 1987, S. 190, und ABl. Nr. C 122 vom 9. 5. 1988.
(3) ABl. Nr. C 232 vom 31. 8. 1987, S. 1.
(4) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.
(5) ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

durch die Mitgliedstaatetn zu fördern. Der durch die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/432/EWG [2], eingesetzte Ausschuß kann für diese Aufgabe in Anspruch genommen werden.

Dieser Ausschuß kann die Kommission nicht nur bei der Durchführung dieser Richtlinie unterstützen, sondern auch einen Beitrag zum Informations- und Erfahrungsaustausch in diesem Bereich leisten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie findet Anwendung auf die Inspektion und Überprüfung des organisatorischen Ablaufs und der Bedinungen, unter denen Laboruntersuchungen zur nichtklinischen Prüfung aller Chemikalien (z. B. kosmetische Mittel, Industriechemikalien, Arzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittelzusatzstoffe, Schädlingsbekämpfungsmittel) im Hinblick auf entsprechende Vorschriften geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und mitgeteilt werden, um die Auswirkungen dieser Chemikalien auf Mensch, Tier und Umwelt zu bewerten.

(2) Die GLP im Sinne dieser Richtlinie ist in der Richtlinie 87/18/EWG beschrieben.

(3) Diese Richtlinie betrifft nicht die Auslegung und Bewertung von Prüfergebnissen.

Artikel 2

(1) Nach dem Verfahren des Artikels 3 prüfen die Mitgliedstaaten die Einhaltung der GLP durch alle in ihrem Hoheitsgebiet gelegenen Prüfeinrichtungen, die den Anspruch erheben, bei Prüfung von Chemikalien die GLP zu befolgen.

(2) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt und die Ergebnisse der Inspektion und der Überprüfung zufriedenstellend, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Erklärung einer Prüfeinrichtung, daß sie selbst sowie die von ihr durchgeführten Prüfungen den GLP-Grundsätzen entsprechen, mit den Worten „GLP-Bescheinigung gemäß Richtlinie 88/320/EWG vom (Datum)" bestätigen.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die Stellen, die für die Inspektion der Prüfeinrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet und für die Überprüfung der Untersuchungen zuständig sind, um die Einhaltung der GLP zu gewährleisten.

(2) Die in Absatz 1 genannten Stellen führen die Inspektionen der Prüfeinrichtungen und die Überprüfungen der Untersuchungen nach den im Anhang genannten Bestimmungen durch.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten erstellen jährlich einen Bericht über die Anwendung der GLP in ihrem Hoheitsgebiet.

Dieser Bericht enthält ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen, eine Angabe der Zeitpunkte, zu denen Inspektionen durchgeführt wurden und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen.

(2) Die Berichte werden der Kommission jährlich bis zum 31. März übermittelt. Die Kommission leitet sie dem in Artikel 7 genannten Ausschuß zu. Dieser kann zusätzliche Auskünfte zu den in Absatz 1 erwähnten Angaben verlangen.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die für den Handelsbereich empfindlichen und die sonstigen vertraulichen Informationen, von denen sie bei der Überprüfung der Einhaltung der GLP Kenntnis erlangen, nur der Kommission, den einzelstaatlichen Aufsichtsbehörden und benannten Stellen sowie der Einrichtung mitgeteilt werden, die eine Prüfeinrichtung oder eine Untersuchung finanziert und unmittelbar von einer bestimmten Inspektion oder einer bestimmten Überprüfung der Untersuchungen betroffen ist.

(4) Die Namen der von einer benannten Stelle inspizierten Prüfeinrichtungen, die Tatsache der Einhaltung oder Nichteinhaltung der GLP und die Zeitpunkte, zu denen die Inspektionen der Prüfeinrichtungen oder die Überprüfungen von Untersuchungen durchgeführt wurden, sind nicht als vertraulich anzusehen.

Artikel 5

(1) Unbeschadet des Artikels 6 sind die Ergebnisse der von einem Mitgliedstaat hinsichtlich der Einhaltung der GLP durchgeführten Inspektionen von Prüfeinrichtungen und Überprüfungen von Untersuchungen für die anderen Mitgliedstaaten verbindlich.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß eine in seinem Hoheitsgebiet gelegene Prüfeinrichtung zu Unrecht behauptet, die GLP zu befolgen, so daß die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von könnte, durchgeführten Untersuchungen in Frage gestellt werden könnte, so unterrichtet er hierüber unverzüglich die Kommission. Die Kommission teilt dies den anderen Mitgliedstaaten mit.

Artikel 6

(1) Besteht für einen Mitgliedstaat hinreichender Grund zu der Annahme, daß eine angeblich die GLP einhaltende Prüfeinrichtung in einem anderen Mitgliedstaat die GLP bei der Durchführung einer Prüfung nicht beachtet hat, so kann er von diesem Mitgliedstaat weitere Einzelheiten anfordern und insbesondere darum ersuchen, daß eine Überprüfung der Untersuchung — möglicherweise in Verbindung mit einer neuen Inspektion — stattfindet.

Sollten die betreffenden Mitgliedstaaten zu keiner Einigung gelangen, so teilen sie dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung unverzüglich mit.

[1] ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1/67.
[2] ABl. Nr. L 239 vom 21. 8. 1987, S. 1.

(2) Die Kommission prüft so rasch wie möglich die von den Mitgliedstaaten im Ausschuß vorgetragenen Gründe und trifft sodann die geeigneten Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 8. In diesem Zusammenhang kann sie um Stellungnahme von Sachverständigen der benannten Stellen in den Mitgliedstaaten bitten.

(3) Sind nach Auffassung der Kommission Änderungen dieser Richtlinie erforderlich, um die in Absatz 1 genannten Angelegenheiten zu regeln, so eröffnet sie das in Artikel 8 vorgesehene Verfahren.

Artikel 7

(1) Der gemäß Artikel 20 der Richtlinie 67/548/EWG eingesetzte Ausschuß (im folgenden „Ausschuß" genannt) kann jede ihm von seinem Vorsitzenden auf dessen Veranlassung oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats vorgelegte Frage in bezug auf die Durchführung dieser Richtlinie prüfen, insbesondere Fragen

— der Zusammenarbeit zwischen den von den Mitgliedstaaten benannten Stellen in technischen und Verwaltungsangelegenheiten, die sich bei der Anwendung der GLP ergeben;
— des Austausches von Informationen über die Ausbildung von Inspektoren.

(2) Änderungen, die zur Anpassung der in Artikel 2 Absatz 2 genannten Bescheinigung und des Anhangs zu dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt erforderlich sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 8 vorgenommen.

Artikel 8

(1) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(2) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

(3) Hat der Rat binnen drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 1. Januar 1989 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 10

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 9. Juni 1988.

Im Namen des Rates

Der Präsident

N. BLÜM

ANHANG

Programm für die Inspektion von Prüfeinrichtungen und die Überprüfung von Untersuchungen

Für die Inspektion von Prüfeinrichtungen und die Überprüfung von Untersuchungen gelten die Bestimmungen des Anhangs 4 (Leitfaden für die Verfahren zur Kontrolle der Einhaltung der Guten Laborpraxis) und des Anhangs 6 (Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen der Prüfeinrichtungen und Überprüfungen der Untersuchungen) des Schlußberichts der Arbeitsgruppe des OECD-Ausschusses für Umweltfragen über die gegenseitige Anerkennung der Einhaltung der GLP (OECD ENV/CHEM/CM/87.7).