

ΑΠΟΦΑΣΗ: 1285/89

Εναρμόνιση Οδηγίας 88/320/ΕΟΚ για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).
(ΦΕΚ 58/Β/31-1-90)

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
(Συνεδρίαση 14.11.1989)

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αρ. 3013598/3721/89.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1 και 3 του Ν. 1338/1983 «εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ.Α'/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 1440/1984 συμμετοχή της Ελλάδας στο Κεφάλαιο στα αποθεματικά και τις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ανθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ (ΦΕΚ 70/τ.Α/21.5.1984).
3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (αρ. 3 παρ. 2 και 3) (ΦΕΚ 247/τ.Α'/1937).
4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου (ΦΕΚ 391/τ.Α'/31.10.1929).
5. Το Νόμο 115/1975 "περί τροποποίησης διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 172/τ.Α'/20.8.1975).
6. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών για αναμόρφωση συλλογικών οργάνων Γνωμοδοτικής και Αποφασιστικής αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 0.208/181, ΦΕΚ 214/τ.Β/82 αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Εγκρίνουμε τον τρόπο επιθεώρησης και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής ως εξής:

1. Η απόφαση αυτή εναρμονίζει την Ελληνική νομοθεσία προς τις διατάξεις της Οδηγίας του Συμβουλίου 88/320/ΕΟΚ (L:145/88) και εφαρμόζεται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη μη κλινική δοκιμή, για νομοθετικούς σκοπούς των χημικών προϊόντων (π.χ. καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, παρασιτοκτόνα) προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο τα ζώα και το περιβάλλον.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ) περιγράφεται στην απόφαση του ΑΧΣ αριθ. 1146/88 (ΦΕΚ 669/Β/88) με την οποία εναρμονίστηκε η Εθνική μας νομοθεσία με την οδηγία του Συμβουλίου 87/18/ΕΟΚ (L:15/87) για την προσέγγιση των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμασίες των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων.
3. Η απόφαση αυτή δεν αφορά την ερμηνεία και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Άρθρο 2

1. Τα εργαστήρια που βρίσκονται στην Ελληνική Επικράτεια και εφαρμόζουν τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής ονομάζονται «Διαπιστωμένα εργαστήρια» και έχουν υποχρέωση κατά την έναρξη ισχύος της απόφασης αυτής να δηλώσουν στην αρμόδια

Διεύθυνση του Γ.Χ.Κ. ότι ακολουθούν τις αρχές της ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή δοκιμών σε χημικά προϊόντα.

2. Αρμόδια Αρχή για την Επιθεώρηση των εργαστηρίων της παραγράφου 1 καθώς και για τον έλεγχο των μελετών που διεξάγονται από τα εργαστήρια αυτά προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής είναι το Γ.Χ.Κ. επικουρούμενο στο έργο του από την επιτροπή επιθεώρησης του άρθρου 5 παρ. 2 της απόφασης του ΑΧΣ 1146/88.

3. Η αρμόδια αρχή επιθεωρεί τα παραπάνω εργαστήρια και ελέγχει τις μελέτες τους σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Εφόσον έχουν τηρηθεί οι διατάξεις του άρθρου 2 και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά η αρμόδια αρχή μπορεί να εγγυηθεί τη δήλωση ενός εργαστηρίου δοκιμών ότι οι δοκιμές που διεξάγονται σε αυτό είναι σύμφωνες με τις αρχές της ΟΕΠ χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ σύμφωνα με την οδηγία 88/320/ΕΟΚ της 9ης Ιουνίου 1988».

Άρθρο 4

1. Κάθε χρόνο η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της ΟΕΠ στην ελληνική επικράτεια.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των εργαστηρίων που επιθεωρήθηκαν την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.

2. Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται στην Επιτροπή κάθε χρόνο το αργότερο ως τις 31 Μαρτίου.

3. Η αρμόδια αρχή φροντίζει ώστε οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και οι άλλες απόρρητες πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα στις οποίες έχουν πρόσβαση λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της τήρησης της ΟΕΠ να ανακοινώνονται μόνο στην Επιτροπή στις εθνικές κανονιστικές αρχές και τις εξουσιοδοτημένες αρχές καθώς και στον οργανισμό που χρηματοδοτεί ένα εργαστήριο ή για μελέτη και την οποία αφορά άμεσα μία συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένας συγκεκριμένος έλεγχος μελετών.

4. Τα ονόματα των εργαστηρίων που επιθεωρούνται η θέση τους όσον αφορά στη συμμόρφωση προς την ΟΕΠ και οι ημερομηνίες που διεξήχθησαν οι επιθεωρήσεις εργαστηρίων ή οι έλεγχοι μελετών δεν θεωρούνται εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Άρθρο 5

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και των ελέγχων των μελετών που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης τους με την ΟΕΠ είναι δεσμευτικά για άλλα κράτη μέλη.

2. Όταν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι ένα εργαστήριο που βρίσκεται στην ελληνική επικράτεια και δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς αυτή σε βαθμό που να διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων μελετών ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή.

Άρθρο 6

Όταν η αρμόδια αρχή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα εργαστήριο άλλου κράτους μέλους που δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ δεν έχει εκτελέσει μία δοκιμή σύμφωνα με την ΟΕΠ

μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το κράτος μέλος ιδίως δε να ζητά τη διενέργεια ελέγχου της μελέτης ενδεχομένως σε συνδυασμό με νέα επιθεώρησης.

Άρθρο 7

Το παρακάτω παράρτημα αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας απόφασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πρόγραμμα για την επιθεώρηση των εργαστηρίων και τον έλεγχο των μελετών.
Οι διατάξεις που αφορούν την επιθεώρηση των εργαστηρίων και τον έλεγχο των μελετών είναι εκείνες που περιέχονται στα παραρτήματα 4 (οδηγός για την τήρηση των διαδικασιών ελέγχου της ορθής εργαστηριακής πρακτικής) και 6 (οδηγίες για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και ελέγχου των μελετών) της τελικής έκθεσης της ομάδας εργασίας της Επιτροπής Περιβάλλοντος του ΟΟΣΑ σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (OCDE INV/CHEM/CM/87.7).

Άρθρο 8

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος ΦΩΚ. ΓΕΩΡΓΑΚΟΠΟΥΛΟΣ	Ο Γραμματέας ΧΑΡ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ
-----------------------------------	--------------------------------

Τα Μέλη Αρ. Δοκρκοφύκης, Παν. Μαυρίκος, Μ. Μποτσιβάλη, Π. Κουτσούκος, Στ. Χατζηγιαννακός, Π. Κώττης.

Εγκρίνουμε την παραπάνω απόφαση του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου καθώς και της δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

Αθήνα 22 Ιανουαρίου 1990

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΟΥΦΛΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ