

ΑΠΟΦΑΣΗ: 1146/88

Έγκριση εφαρμογής των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και έλεγχος της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμασίες των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων.
(ΦΕΚ 669/Β/12-9-88)

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
(Συνεδρίαση 28-6-88)

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους, αρ. 561/1988.
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 Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α/21.5.1984), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 7 του Ν. 1775/88 Εταιρείες παροχής επιχειρηματικού κεφαλαίου και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 101/4/24.5.88).
3. Το εδάφιο δ 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 (άρ. 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 Αποφασιστικής αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών αρ. Ο.208/181, ΦΕΚ 214/τ.Β/82
7. Την υπ' αριθ. Α 9211/ΔΙΟΝΟΣΕ 1737/3-12-87 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εθνικής Οικονομίας (ΦΕΚ 702/Β/87), αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την εφαρμογή των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και ελέγχου της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμασίες των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων ως εξής:

Άρθρο 1.

Η απόφαση αυτή εναρμονίζει την Εθνική μας Νομοθεσία με την οδηγία του Συμβουλίου 87/18 ΕΟΚ 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 (Ε.Ε.Λ. 15 της 17.1.1987).

Άρθρο 2.

1. Κατά τη διεξαγωγή των δοκιμασιών στα χημικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα V του Π.Δ. 329/83 για την «Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση των Επικινδύνων Χημικών Ουσιών», όπως αυτό έχει μέχρι σήμερα τροποποιηθεί και συμπληρωθεί με το οποίο έχει εκδοθεί σε εναρμόνιση με τη βασική οδηγία περί επικινδύνων ουσιών 67/548 Ε.Ο.Κ., τα σχετικά εργαστήρια πρέπει να εφαρμόζουν τις αρχές της 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. Η παραπάνω παράγραφος εφαρμόζεται και για τις περιπτώσεις όπου επίσης άλλες διατάξεις προβλέπουν την εφαρμογή των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τις

δοκιμασίες χημικών προϊόντων, ώστε να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή και τοπεριβάλλον.

Άρθρο 3.

Κατά την παράδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών τα εργαστήρια, που αναφέρονται στο άρθρο 2, πρέπει να βεβαιώνουν ότι οι δοκιμασίες αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο αυτό.

Άρθρο 4.

1. Για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα, τα οποία περιλαμβάνουν κυρίως ελέγχους και επαληθεύσεις μελετών σύμφωνα με τις σχετικές Συστάσεις του ΟΟΣΑ στον τομέα αυτό.

2. Αρμόδια αρχή για τον έλεγχο της εφαρμογής από τα εργαστήρια των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, είναι η σχετική για τον τομέα των Επικινδύνων Χημικών Προϊόντων Διεύθυνση του Γενικού Χημείου του Κράτους.

Η αρμόδια αρχή είναι υποχρεωμένη να κάνει προς την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων όλες τις γνωστοποιήσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 5.

1. Με απόφαση του Α.Χ.Σ. θα οριστούν με λεπτομέρειες ο τρόπος και το σύστημα καθορισμού και ελέγχου των εργαστηρίων, τα οποία εφαρμόζουν τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τα οποία θα αποκαλούνται «Διαπιστευμένα Εργαστήρια».

2. Για την επιθεώρηση των παραπάνω εργαστηρίων όσον αφορά την τήρηση των κανόνων της ορθής εργαστηριακής πρακτικής συνιστάται στο Γ.Χ.Κ., με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών Επιτροπή Επιθεώρησης Διαπιστευμένων Εργαστηρίων με διυπουργικό και εξειδικευμένο επιστημονικό χαρακτήρα.

Η απόφαση αυτή θα εκδοθεί το αργότερο τρεις μήνες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 6.

Οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που αναφέρονται στο άρθρο 2, προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο σύμφωνα με το άρθρο 19 του 329/83 Π.Δ.

Άρθρο 7.

1. Για τις δοκιμασίες των χημικών προϊόντων, δεν μπορεί να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να παρεμποδιστεί η διάθεση χημικών προϊόντων στην αγορά για λόγους αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής, εφ' όσον οι αρχές που ακολουθούν τα οικεία εργαστήρια είναι σύμφωνες προς τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 2.

2. Εφόσον διαπιστωθεί, βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, ότι κάποιο χημικό προϊόν, αν και δοκιμάστηκε σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, λόγω της εφαρμογής των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και του ελέγχου της εφαρμογής των αρχών αυτών, μπορεί να απαγορευτεί προσωρινά ή να εξαρτηθεί από ειδικές προϋποθέσεις οι οποίες θα καθορίζονται από την αρμόδια υπηρεσία η εμπορία αυτού του χημικού προϊόντος.

Στην περίπτωση αυτή ειδοποιείται αμέσως από την αρμόδια αρχή η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και τα άλλα Κράτη μέλη και διευκρινίζονται τα αίτια της παραπάνω απόφασης.

Άρθρο 8.

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

Ο Πρόεδρος
ΣΤ. ΧΑΤΖΗΓΙΑΝΝΑΚΟΣ

Ο Γραμματέας
ΧΑΡ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ

Τα Μέλη:

Ε. Τσιγαρίδας, Α. Δασκαλάκης, Π. Κώττης, Φ. Γεωργακόπουλος, Ε. Συμβώνης, Δ. Φραγκάτος.

Εγκρίνουμε την παραπάνω απόφαση του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου καθώς και τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και ορίζουμε ότι θα αρχίσει η ισχύς της από την ημέρα που θα δημοσιευθεί.

Αθήνα 23 Αυγούστου 1988

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦ/ΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΤΣΟΒΟΛΑΣ