

ALLEGATO II

(previsto dall'articolo 1, comma 2)

Le disposizioni per l'ispezione e la revisione di BPL contenute nelle parti A e B sono quelle contenute rispettivamente negli allegati I (Orientamenti sulle procedure di controllo della conformità alla buona prassi di laboratorio) e II (Orientamenti per lo svolgimento di ispezioni nei centri di saggio e revisioni di studi) della decisione-raccomandazione del consiglio dell'OCSE [C(89)87(Final)] del 2 ottobre 1989, come modificate dalla decisione del consiglio dell'OCSE che modifica gli allegati alla decisione-raccomandazione sulla conformità alla buona prassi di laboratorio [C(95)8(Final)] del 9 marzo 1995.

PARTE A

NUOVI ORIENTAMENTI SULLE PROCEDURE DI CONTROLLO DELLA CONFORMITÀ ALLA BPL

Per facilitare il reciproco riconoscimento dei dati sperimentali destinati ad essere presentati alle autorità nazionali regolamentatrici

degli Stati membri dell'OCSE è essenziale armonizzare le procedure di controllo della conformità alla BPL e garantire la comparabilità in termini di qualità e rigore. L'obiettivo della presente parte dell'allegato è fornire orientamenti pratici e dettagliati agli Stati membri sulla struttura, i meccanismi e le procedure da adottare per definire i programmi nazionali di controllo della conformità alla BPL, affinché possano essere riconosciuti a livello internazionale. Si è convenuto che gli Stati membri adottino i principi di BPL e stabiliscano le procedure di controllo della conformità in base alle prassi giuridiche e amministrative nazionali e alle priorità che essi attribuiscono ad esempio alla portata dei controlli iniziali e successivi riferiti alle categorie di prodotti chimici e ai tipi di prove. Poiché gli Stati membri possono istituire più di un organismo di controllo della BPL in funzione del proprio quadro giuridico in materia di controllo dei prodotti chimici, essi possono mettere a punto più di un programma di conformità alla BPL. Gli orientamenti qui di seguito esposti riguardano, in funzione del caso, ciascun organismo di controllo e ciascun programma di conformità.

Definizioni

Le definizioni contenute nei principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio, adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE del Consiglio, si applicano al presente allegato. Inoltre, valgono le seguenti definizioni:

- principi di BPL: i principi di buona pratica di laboratorio, compatibili con i principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio così come adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE,
- controllo di conformità alla BPL: ispezione periodica dei centri di saggio e/o revisione degli studi per verificarne la conformità ai principi di BPL,
- programma (nazionale) di conformità alla BPL: un progetto specifico messo a punto da uno Stato membro per controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio, mediante ispezioni e revisioni degli studi,
- organismo (nazionale) di controllo della BPL: un organismo istituito in uno Stato membro con il compito di controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio e svolgere altre funzioni connesse con la BPL a livello nazionale. Ciascuno Stato membro può istituire più di un organismo siffatto,