

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 9 juin 1988

concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

(88/320/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que l'application d'un mode d'organisation normalisé et de conditions de planification, d'exécution, d'enregistrement et de diffusion des études de laboratoire pour les essais non cliniques sur produits chimiques visant la protection de l'homme, des animaux et de l'environnement, ci-après dénommés « bonnes pratiques de laboratoire » (BPL), contribue à assurer les États membres de la qualité des résultats d'essais obtenus ;

considérant que, dans l'annexe 2 de sa décision du 12 mai 1981 relative à l'acceptation mutuelle des données sur l'évaluation des produits chimiques, le conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a adopté des principes en matière de bonnes pratiques de laboratoire qui sont acceptés dans la Communauté et sont précisés dans la directive 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur

application pour les essais sur les substances chimiques <sup>(4)</sup> ;

considérant que, lors de la réalisation des essais sur les produits chimiques, il est souhaitable de ne pas gaspiller les ressources en main-d'œuvre spécialisée et en laboratoires d'essai par la nécessité de reproduire les essais en raison de différences existant entre les pratiques de laboratoires des différents États membres ; que ceci vaut, en particulier, pour la protection des animaux, qui exige que le nombre d'expériences effectuées sur ceux-ci soit limité conformément à la directive 86/609/CEE, du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques <sup>(5)</sup> ; que la reconnaissance mutuelle des résultats d'essais obtenus à l'aide de méthodes normalisées et reconnues est une condition essentielle de la réduction du nombre des expériences exécutées dans ce domaine ;

considérant que, pour faire en sorte que les résultats d'essais émanant des laboratoires d'un État membre soient également reconnus par les autres États membres, il est nécessaire de prévoir un système harmonisé de vérification des études et d'inspection des laboratoires, permettant d'assurer que ces derniers travaillent dans le respect des BPL ;

considérant que les États membres désignent les autorités chargées d'exercer le contrôle de conformité aux BPL ;

considérant qu'un comité constitué de membres nommés par les États membres aiderait la Commission dans l'application technique de la présente directive et participerait à ses efforts visant à encourager la libre circulation des marchandises par la reconnaissance mutuelle, par les États membres, des procédures de contrôle de la conformité

<sup>(1)</sup> JO n° C 13 du 17. 1. 1987, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO n° C 156 du 15. 6. 1987, p. 190, et JO n° C 122 du 9. 5. 1988.

<sup>(3)</sup> JO n° C 232 du 31. 8. 1987, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

<sup>(5)</sup> JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

aux BPL; que le comité institué par la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses<sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/432/CEE<sup>(2)</sup>, peut être utilisé à cette fin;

considérant que ledit comité peut non seulement aider la Commission dans l'application de la présente directive, mais aussi contribuer à l'échange d'informations et d'expériences dans ce domaine,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### *Article premier*

1. La présente directive s'applique à l'inspection et à la vérification du mode d'organisation et des conditions de planification, d'exécution, d'enregistrement et de diffusion des études de laboratoire pour les essais non cliniques effectués à des fins réglementaires sur tous les produits chimiques (tels que cosmétiques, produits chimiques industriels, médicaments, additifs alimentaires, additifs pour l'alimentation animale, pesticides) et destinés à l'évaluation des effets de ces produits sur l'homme, les animaux et l'environnement.

2. Aux fins de la présente directive, les BPL sont décrites dans la directive 87/18/CEE.

3. La présente directive ne concerne pas l'interprétation et l'évaluation des résultats d'essais.

#### *Article 2*

1. Selon la procédure prévue à l'article 3, les États membres contrôlent la conformité aux BPL de tout laboratoire d'essai situé sur leur territoire et déclarant appliquer les BPL pour la réalisation d'essais sur des produits chimiques.

2. Lorsque les dispositions du paragraphe 1 ont été respectées et que les résultats de l'inspection et de la vérification sont satisfaisantes, l'État membre en question peut se porter garant de la déclaration d'un laboratoire qui affirme que lui-même et les essais effectués par lui sont en conformité avec les BPL, en utilisant la formule « évaluation de la conformité aux BPL selon la directive 88/320/CEE, effectuée le (date) ».

#### *Article 3*

1. Les États membres désignent les autorités chargées de l'inspection des laboratoires situés sur leur territoire et de la vérification des études effectuées par des laboratoires pour évaluer la conformité aux BPL.

2. Les autorités visées au paragraphe 1 inspectent les laboratoires et vérifient les études conformément aux dispositions de l'annexe.

#### *Article 4*

1. Chaque année, les États membres établissent un rapport relatif à l'application des BPL sur leur territoire.

Ce rapport contient une liste des laboratoires inspectés, la date à laquelle ces inspections ont été faites et un bref résumé des conclusions des inspections.

2. Les rapports sont transmis à la Commission annuellement, au plus tard le 31 mars. La Commission les communique au comité visé à l'article 7. Celui-ci peut demander des informations en plus des éléments mentionnés au paragraphe 1.

3. Les États membres veillent à ce que les informations commercialement sensibles et les autres informations confidentielles auxquelles ils ont accès du fait de leurs activités de contrôle de conformité aux BPL ne soient communiquées qu'à la Commission, aux autorités nationales réglementaires et aux autorités désignées, ainsi qu'à l'organisme finançant un laboratoire ou une étude et directement concerné par une inspection ou une vérification d'études déterminée.

4. Les noms des laboratoires soumis à une inspection par une autorité désignée, la position de ces dernières en ce qui concerne la conformité aux BPL et les dates auxquelles les inspections de laboratoire ou les vérifications d'études ont été effectuées ne sont pas considérés comme confidentiels.

#### *Article 5*

1. Sans préjudice de l'article 6, les résultats des inspections de laboratoires et des vérifications d'études effectuées par un État membre aux fins de la conformité aux BPL lient les autres États membres.

2. Lorsqu'un État membre estime qu'un laboratoire situé sur son territoire et déclarant respecter les BPL ne s'y conforme pas en réalité, au point que l'intégrité ou l'authenticité des études que celui-ci effectue risquent d'être compromises, il en informe immédiatement la Commission. Celle-ci en informe les autres États membres.

#### *Article 6*

1. Lorsqu'un État membre est fondé à estimer qu'un laboratoire situé dans un autre État membre et déclarant respecter les BPL n'a pas effectué un certain essai conformément à celles-ci, il peut solliciter des informations complémentaires de la part de cet État membre et demander notamment une vérification d'études, éventuellement accompagnée d'une nouvelle inspection.

Au cas où les États membres ne parviendraient pas à un accord, ils en informent immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de leur décision.

<sup>(1)</sup> JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1/67.

<sup>(2)</sup> JO n° L 239 du 21. 8. 1987, p. 1.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les raisons avancées par les États membres au sein du comité ; elle prend ensuite les mesures appropriées, selon la procédure prévue à l'article 8. À cet égard, elle peut demander l'avis d'experts appartenant aux autorités désignées des États membres.

3. Si la Commission estime nécessaire d'apporter des modifications à la présente directive afin de régler les questions évoquées au paragraphe 1, elle engage la procédure prévue à l'article 8 en vue de l'adoption de ces modifications.

#### Article 7

1. Le comité institué par l'article 20 de la directive 67/548/CEE, ci-après dénommé « comité », peut examiner toute question que lui soumet son président de sa propre initiative ou à la demande d'un représentant d'un État membre et qui porte sur l'application de la présente directive, notamment en ce qui concerne :

— la coopération entre les autorités désignées par les États membres quant aux aspects techniques et administratifs liés à l'application des BPL

et

— l'échange d'informations sur la formation des inspecteurs.

2. Les modifications nécessaires pour l'adaptation, compte tenu du progrès technique, de la formule visée à l'article 2 paragraphe 2 et de l'annexe sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 8.

#### Article 8

1. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en

fonction de l'urgence de la question. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

2. La Commission adopte les mesures envisagées si elles sont conformes à l'avis du comité.

Si les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans délai au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

3. Si le Conseil n'a pas statué dans un délai de trois mois suivant la présentation de la proposition, la Commission adopte les mesures proposées.

#### Article 9

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.

#### Article 10

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 9 juin 1988.

*Par le Conseil*

*Le président*

N. BLUM

### ANNEXE

#### Programme pour l'inspection de laboratoires et la vérification d'études

Les dispositions relatives à l'inspection de laboratoires et à la vérification d'études sont celles qui figurent à l'annexe 4 (guide pour la mise en conformité des procédures de contrôle des bonnes pratiques de laboratoire) et à l'annexe 6 (guide pour l'organisation d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études) du rapport final du groupe de travail de la commission « environnement » de l'OCDE sur la reconnaissance mutuelle de la mise en conformité aux BPL (OCDE ENV/CHEM/CM/87.7).