

## ANNEXE

## *Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données*

### **Introduction : Accords juridiquement contraignants dans l'OCDE sur l'Acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (AMD)**

L'OCDE n'est pas une organisation supranationale, mais plutôt une instance de débats où les gouvernements expriment leurs points de vue, partagent leurs expériences et recherchent un terrain d'entente. Si les pays membres le jugent approprié, un accord peut se matérialiser sous la forme d'un Acte officiel du Conseil de l'OCDE qui est approuvé par le niveau de représentation le plus élevé de l'Organisation, le Conseil.

En général, on distingue deux types d'actes du Conseil. Une Décision du Conseil, qui s'impose juridiquement aux pays membres de l'OCDE, et une Recommandation du Conseil, qui est l'expression d'une volonté politique forte. Dans le domaine des produits chimiques, on relève trois Décisions du Conseil relatives à l'acceptation mutuelle des données (AMD) qui constituent la clé de voûte des activités touchant à la gestion des produits chimiques dans l'OCDE.

La vérification des produits chimiques est une tâche coûteuse à forte intensité de main-d'œuvre, et vérifier le même produit chimique dans plusieurs pays en alourdit le coût, en termes de temps, de ressources et d'animaux de laboratoire. Compte tenu de la nécessité d'alléger partiellement ce fardeau, le Conseil de l'OCDE a adopté en 1981 une Décision stipulant que « les données obtenues au cours de l'essai de produits chimiques dans un pays membre de l'OCDE conformément aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire seront acceptées dans les autres pays membres de l'OCDE à des fins d'évaluation et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'environnement ». La Décision du Conseil de 1981 définit le cadre d'action approuvé par tous les pays membres de l'OCDE qui indique que les données relatives à la sûreté obtenues dans un pays membre seront acceptées par les autorités d'homologation compétentes en vue de son utilisation dans l'évaluation de la substance chimique ou du produit dans un autre pays de l'OCDE, autrement dit, il n'est pas nécessaire d'obtenir les données une seconde fois aux fins de l'évaluation de la sûreté.

Un Acte du Conseil supplémentaire a été adopté en 1989 pour apporter des garanties que les données sont effectivement obtenues dans le respect des Principes de BPL. Cette Décision-Recommandation du Conseil sur le respect des Principes de bonnes pratiques de laboratoire fixe des procédures concernant la vérification du respect des BPL au moyen

d'inspections par les gouvernements et de vérifications d'études, ainsi que d'un cadre destiné à assurer la liaison sur le plan international entre les autorités chargées de la vérification et de la réception des données. Une Décision du Conseil de 1997 concernant l'adhésion de pays non membres aux Actes du Conseil relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques fixe une procédure par étapes pour permettre aux pays non membres de l'OCDE ayant une industrie chimique importante de participer à ce système en tant que membres à part entière.

Les trois Actes du Conseil sont reproduits dans les pages qui suivent.

**1. DÉCISION DU CONSEIL**  
**relative à l'acceptation mutuelle des données**  
**pour l'évaluation des produits chimiques**  
**[C(81)30(Final)]**

(Adoptée par le Conseil lors de sa 535<sup>e</sup> séance, le 12 mai 1981)

Le Conseil,

Vu les articles 2(a), 2(d), 3, 5(a) et 5(b) de la Convention relative à l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques en date du 14 décembre 1960 ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 26 mai 1972, sur les principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international [C(72)128] ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 14 novembre 1974, sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement [C(74)215] ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 26 août 1976, concernant les contrôles de sécurité sur les cosmétiques et les produits ménagers [C(76)144(Final)] ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 7 juillet 1977, fixant les Lignes directrices pour la procédures et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et dans l'environnement [C(77)97(Final)] ;

Vu la Décision du Conseil, en date du 21 septembre 1978, concernant un Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques et le programme de travail qui y est défini [C(78)127(Final)] ;

Vu les Conclusions de la première Réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, en date du 19 mai 1980, qui portait sur le contrôle des effets des produits chimiques sur la santé et sur l'environnement [ENV/CHEM/HLM/80.M/1] ;

Considérant la nécessité d'une action concertée entre les pays membres de l'OCDE en vue de protéger l'homme et son environnement contre une exposition à des produits chimiques dangereux ;

Considérant l'importance au plan international de la production et des échanges de produits chimiques et les avantages économiques et commerciaux mutuels que retirent les pays membres de l'OCDE d'une harmonisation des mesures de contrôle des produits chimiques ;

Considérant la nécessité de réduire au minimum les coûts de l'essai des produits chimiques et la nécessité d'utiliser de façon plus efficace le nombre limité d'installations d'essai et de spécialistes dont disposent les pays membres ;

Considérant la nécessité d'encourager l'obtention de données d'essai valables et de qualité élevée et prenant note des actions importantes entreprises à cet égard par les pays membres de l'OCDE dans le cadre de l'application dès maintenant dans la mesure du

possible des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et des Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ;

Considérant la nécessité et les avantages d'une acceptation mutuelle dans les pays de l'OCDE des données d'essai utilisées pour l'évaluation des produits chimiques et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'environnement ;

Sur la proposition de la Réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, approuvée par le Comité de l'environnement ;

#### PARTIE I

1. DECIDE que les données obtenues au cours de l'essai de produits chimiques dans un pays membre de l'OCDE conformément aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire seront acceptée dans les autres pays membres de l'OCDE à des fins d'évaluation et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'environnement.
2. DECIDE qu'aux fins de la présente Décision et d'autres actions du Conseil, les termes Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire désigneront des lignes directrices et des principes adoptés par le Conseil.
3. CHARGE le Comité de l'environnement d'examiner les actions entreprises par les pays membres en application de la présente Décision et de faire périodiquement rapport au Conseil à ce sujet.
4. CHARGE le Comité de l'environnement d'entreprendre un programme de travail visant à faciliter la mise en œuvre de la présente Décision en vue de parvenir à un plus large accord entre les pays membres sur l'évaluation et le contrôle des produits chimiques.

#### PARTIE II

En vue de la mise en œuvre de la Décision exposée à la Partie I :

1. RECOMMANDE que les pays membres, lors de l'essai des produits chimiques, appliquent les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et les Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire, exposés respectivement aux Annexes I et II\*, qui font partie intégrante du présent texte.
2. CHARGE le Comité de Gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques d'établir, en liaison avec le Groupe des produits chimiques du Comité de l'Environnement, un mécanisme de mise à jour visant à faire en sorte que les lignes directrices pour les essais susmentionnées soient modifiées périodiquement en tant que de besoin par la révision des Lignes directrices existantes ou par l'élaboration de nouvelles Lignes directrices.
3. CHARGE le Comité de Gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques de poursuivre son programme de travail d'une manière propre à faciliter la mise en œuvre de méthodes harmonisées au plan international que puissent assurer le respect des Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire et de faire périodiquement rapport au Conseil à ce sujet.

\* L'Annexe I à la présente Décision du Conseil (Lignes directrices de l'OCDE pour les essais) a été publiée séparément. L'Annexe II (Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire) figure à la première partie de la présente publication.

## **2. DÉCISION-RECOMMANDATION DU CONSEIL sur le respect des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87(Final)]**

(adoptée par le Conseil lors de sa 717<sup>e</sup> session le 2 octobre 1989)

Le Conseil,

Vu les articles 5 a) et 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques, en date du 14 décembre 1960 ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 7 juillet 1977, fixant les lignes directrices pour la procédure et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et dans l'environnement [C(77)97(Final)] ;

Vu la Décision du Conseil, en date du 12 mai 1981, relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)] et, en particulier, la Recommandation invitant les pays membres, lors d'essais de produits chimiques, à appliquer les Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire, présentés dans l'Annexe 2 à cette Décision ;

Vu la Recommandation du conseil du 26 juillet 1983 relative à la reconnaissance mutuelle de la mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoire [C(83)95(Final)] ;

Vu les conclusions de la troisième Réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques (OCDE, Paris, 1988) ;

Considérant la nécessité d'assurer que les données d'essais sur des produits chimiques fournies aux autorités responsables à des fins d'évaluation et pour d'autres utilisations liées à la protection de la santé humaine et de l'environnement, sont de haut qualité, valides et fiables ;

Considérant la nécessité d'assurer que les données d'essais sur des produits chimiques fournies aux autorités responsables à des fins d'évaluation et pour d'autres utilisations liées à la protection de la santé humaine et de l'environnement, sont de haute qualité, valides et fiables ;

Considérant que la reconnaissance de ces systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire facilitera l'acceptation mutuelle des données et de ce fait, limitera la répétition d'essais de produits chimiques ;

Considérant que la reconnaissance de ces systèmes de vérification repose sur la compréhension des systèmes établis dans le pays membre où les données sont obtenues et sur la confiance à leur accorder ;

Considérant que des approches harmonisées de la vérification faciliteraient considérablement l'établissement de la confiance nécessaire que les systèmes établis dans d'autres pays doivent inspirer ;

Sur la proposition de la Réunion conjointe du Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques et du Groupe des produits chimiques, approuvée par le Comité de l'environnement ;

## PARTIE I

### **Principes de BPL et vérification du respect de ces principes**

1. DECIDE que les pays membres dans lesquels, à des fins d'évaluation liée à la protection de la santé et de l'environnement, des essais de produits chimiques sont réalisés conformément à des principes de bonnes pratiques de laboratoire compatibles avec les Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire tels qu'ils sont présentés dans l'Annexe 2 de la Décision du Conseil C(81)30(Final) (ci-après dénommés « Principes de BPL »),

- i) instituent au niveau national des systèmes de vérification du respect des Principes de BPL, fondés sur des inspections de laboratoire et sur des vérifications d'études ;
- ii) désignent une ou plusieurs autorités pour remplir les fonctions requises par ces systèmes de vérification; et
- iii) exigent de la direction des laboratoires qu'elle produise, le cas échéant, une déclaration établissant qu'un essai a été effectué conformément aux Principes de BPL et à toutes autres dispositions contenues dans les réglementations ou les procédures administratives nationales relatives aux bonnes pratiques de laboratoire.

2. RECOMMANDE que les pays membres, en instituant en en mettant en œuvre des systèmes de vérification du respect des Principes de BPL, se conforment aux « Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire » et aux « Directives pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérifications d'études », figurant respectivement aux Annexes I et II qui font partie intégrante de la présente Décision-Recommandation.

## PARTIE II

### **Reconnaissance, entre pays membres, du respect des BPL**

1. DECIDE que les pays membres reconnaissent l'assurance donnée par un autre pays membre que les données d'essais ont été obtenues conformément aux Principes de BPL, si cet autre pays membre se conforme à la partie I ci-dessus et à la partie II, paragraphe 2, ci-dessous.

2. DECIDE que les pays membres, à des fins de reconnaissance de l'assurance dont il est question au paragraphe 1 ci-dessus :

- i) désignent une ou plusieurs autorité(s) chargée(s) d'assurer la liaison sur le plan international et de remplir d'autres fonctions liées à la reconnaissance, telles que celles mentionnées dans la présente partie et dans les annexes à la présente Décision-Recommandation ;
- ii) échangent avec d'autres pays membres des informations utiles relatives à leurs systèmes de vérification, conformément aux orientations figurant à l'Annexe III, qui fait partie intégrante de la présente Décision-Recommandation; et
- iii) mettent en place des procédures permettant, si cela est justifié, que des informations concernant le respect des BPL par un laboratoire situé sur leur territoire (y compris des

informations concernant un essai particulier) puissent être obtenues par un autre pays membre.

3. DÉCIDE que la Recommandation du Conseil relative à la reconnaissance mutuelle de la mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoire [C(83)95(Final)] est abrogée.

### PARTIE III

#### **Activités futures de l'OCDE**

1. CHARGE le Comité de l'environnement et le Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques de s'assurer que les « Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire » et les « Directives pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérifications d'études » figurant aux Annexes I et II sont mis à jour et complétés, le cas échéant, à la lumière de l'évolution des connaissances et de l'expérience des pays membres, ainsi que des travaux pertinents menés dans d'autres organisations internationales.

2. CHARGE le Comité de l'environnement et le Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques de mener un programme de travail destiné à faciliter la mise en œuvre de la présente Décision-Recommandation, et de s'assurer que les questions techniques et administratives associées à l'application des Principes de BPL et à la mise en œuvre de systèmes de vérification du respect de ces bonnes pratiques de laboratoire, font l'objet d'un échange continu d'informations et d'expériences.

3. CHARGE le Comité de l'environnement et le Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques d'examiner les actions entreprises par les pays membres en application de la présente Décision-Recommandation.

**Annexe I à C(89)87(Final)/Révisée dans C(95)8(Final)**  
**GUIDES RÉVISÉS POUR LES SYSTÈMES DE VÉRIFICATION DU RESPECT  
 DES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE**

Voir partie III, chapitre 1 de cette publication.

\*\*\*

**Annexe II à C(89)87(Final)/Révisée dans C(95)8(Final)**  
**DIRECTIVES RÉVISÉES POUR LA CONDUITE D'INSPECTIONS DE LABORATOIRES  
 ET DE VÉRIFICATIONS D'ÉTUDES**

Voir partie III, chapitre 2 de cette publication.

\*\*\*

**Annexe III à C(89)87(Final)/Révisée dans C(95)8(Final)**  
**ORIENTATIONS RÉVISÉES POUR L'ÉCHANGE D'INFORMATIONS CONCERNANT  
 LES PROGRAMMES NATIONAUX DE VÉRIFICATION DU RESPECT DES PRINCIPES  
 DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE**

La partie II paragraphe 2 de l'Acte du Conseil contient une Décision aux termes de laquelle les pays membres devront échanger des informations concernant leurs programmes de vérification du respect des Principes de BPL. Cette Annexe fournit des orientations sur les types d'information qu'il convient d'échanger. Tandis que des informations concernant tous les aspects traités dans les « Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire » (Annexe I) sont utiles pour comprendre les programmes de vérification d'un autre pays, certains types d'information revêtent une importance particulière. Ceux-ci concernent :

- les Principes de BPL adoptés au plan national ;
- la portée du programme national de vérification du respect des Principes de BPL en termes de catégories de produits chimiques et de types d'essais entrant dans le domaine d'application ;
- l'identité, le statut juridique et la structure administrative de l'Autorité (nationale) ou des Autorités de vérification en matière de BPL ;
- les procédures suivies au cours des inspections d'installations d'essais et des vérifications d'études ainsi que la périodicité des inspections et/ou les critères retenus pour en établir le calendrier ;
- le nombre et la qualification des inspecteurs ;
- les mesures à la disposition de l'Autorité (des Autorités) (nationale[s]) de vérification en matière de BPL en cas de non conformité, y compris la possibilité de communiquer aux autres pays membres, lorsqu'il y a lieu, les résultats des inspections d'installations d'essais et des vérifications ;
- les dispositions prises pour protéger la confidentialité des informations ;
- les procédures applicables au lancement, au déroulement et à l'établissement des rapports d'inspections d'installations d'essais et de vérifications d'études, à la demande d'autres pays membres ;



- les procédures suivies pour obtenir des informations sur les installations d'essais qui ont fait l'objet d'une inspection par une Autorité (nationale) de vérification en matière de BPL d'un autre pays membre, notamment sur le degré de conformité de ces installations; et
- la nature des déclarations des installations d'essais établissant que les études ont été réalisées conformément aux Principes de BPL.

Si de graves écarts sont relevés qui peuvent avoir affecté certaines études, l'Autorité (nationale) de vérification en matière de BPL doit envisager la nécessité de transmettre ses conclusions aux Autorités réglementaires compétentes ou aux Autorités (nationales) de vérification en matière de BPL d'autres pays membres.

Les noms des installations d'essais soumises à des inspections dans le cadre d'un Programme (national) de respect des BPL, leur degré de conformité aux Principes relatifs aux BPL et les dates des inspections, doivent être mis à la disposition des Autorités (nationales) de vérification en matière de BPL d'autres pays membres sur demande (voir les « Orientations à l'intention des autorités de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire pour la préparation des rapports annuels sur les installations d'essais inspectées », présentées dans l'appendice à cette même annexe).

Il est possible que les autres pays ne reconnaissent pas immédiatement les programmes nationaux de vérification du respect des Principes de BPL. Les pays membres doivent être disposés à résoudre les vrais problèmes en faisant preuve d'un esprit de coopération. Il se peut qu'un pays membre ne soit pas en mesure d'apprécier l'acceptabilité des programmes de vérification du respect des BPL d'un autre pays en se fondant uniquement sur l'échange d'informations écrites. Dans ce cas, les pays membres peuvent obtenir l'assurance recherchée en menant des consultations et en procédant à des échanges de vues avec les Autorités (nationales) de vérification en matière de BPL concernées. À cet égard, l'OCDE offre un forum permettant de débattre et de résoudre des problèmes liés à l'harmonisation et à l'acceptation internationales des programmes de vérification du respect des BPL.

Pour faciliter les contacts au niveau international et l'échange permanent d'informations, la création d'une seule Autorité de vérification en matière de BPL, englobant toutes les activités se rapportant aux bonnes pratiques de laboratoire dans un pays membre, présente des avantages évidents. Quand il existe plusieurs Autorités, les pays membres doivent s'assurer qu'elles fonctionnent de manière concordante, et ont des programmes de respect des BPL analogues. Les pays membres doivent déterminer l'Autorité ou les Autorités chargées des contacts au niveau international.

Il peut se produire qu'une autorité réglementaire nationale d'un pays membre ait besoin de demander des informations sur le degré de conformité aux BPL d'une installation d'essais située dans un autre pays membre. En de rares occasions et lorsqu'il existe des raisons valables, une vérification d'étude particulière peut être demandée par l'Autorité réglementaire d'un autre pays membre. Des dispositions doivent être prévues pour que ces demandes soient satisfaites et pour que les résultats soient notifiés à l'Autorité réglementaire qui en a fait la demande.

Il convient d'établir des contacts formels au niveau international pour l'échange d'informations entre les Autorités de vérification en matière de BPL. Il ne faut pas en conclure toutefois que cela empêche tout contact informel entre les Autorités réglementaires et l'Autorité de vérification en matière de BPL existant dans un autre pays membre, dans la mesure où les pays membres concernés acceptent de tels contacts.

Les Autorités nationales doivent tenir compte du fait que les autorités d'autres pays membres pourraient vouloir assister à une inspection d'installation d'essais ou une vérification d'étude qu'elles ont expressément demandée, ou peuvent souhaiter que de(s) représentant(s) du pays membre souhaitant une inspection d'installation d'essais ou une vérification particulière soit (soient) présent(s) à cette inspection ou vérification d'étude. Dans ce cas, les pays membres doivent permettre aux inspecteurs

d'un autre pays membre de participer à des inspections d'installations et des vérifications d'études réalisées par les Autorités de vérification en matière de BPL de leur pays.

**Appendice à l'Annexe III à C(89)87(Final)/Révisée dans C(95)8(Final)**  
**ORIENTATIONS À L'INTENTION DES AUTORITÉS DE VÉRIFICATION EN MATIÈRE**  
**DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE POUR LA PRÉPARATION**  
**DES RAPPORTS ANNUELS SUR LES INSTALLATIONS D'ESSAIS INSPECTÉES**

Des rapports annuels sur les inspections en matière de BPL doivent être diffusés auprès des membres de la Commission, ainsi que du Secrétariat, chaque année, avant la fin du mois de mars. L'ensemble des renseignements suivants doit permettre l'harmonisation des rapports annuels échangés entre les autorités nationales de vérification des BPL.

- 1. Identification de l'installation inspectée :** Des informations suffisantes doivent être données afin d'identifier l'installation sans équivoque – le nom de l'installation, de la ville et du pays où elle est située, y compris les inspections conduites à l'étranger.
- 2. Dates d'inspections et de décisions :** Le mois et la date de l'inspection et, s'il y a lieu, la date de la décision finale quant à l'état de conformité aux BPL.
- 3. Nature de l'inspection :** Il doit être clairement indiqué s'il s'agit d'une inspection en matière de BPL complète ou d'une simple vérification d'étude, s'il s'agit d'une inspection routinière ou non, et quelles sont les autres autorités qui y ont participé.
- 4. Domaines de compétence de l'installation inspectée :** Étant donné que le respect des BPL est lié aux essais effectués dans une installation, le(s) domaine(s) de compétence des installations d'essais inspectées doit(doivent) être indiqué(s) dans les rapports annuels, à l'aide des catégories générales suivantes :

1. essais physico-chimiques
2. études de toxicité
3. études de mutagénicité
4. études écotoxicologiques sur les organismes marins et terrestres
5. études portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air; bioaccumulation
6. études portant sur les résidus
7. études portant sur les effets sur les mésocosmes et les écosystèmes naturels
8. essais portant sur les examens analytiques et cliniques
9. autres études, spécifier.

Il faut souligner que ces catégories sont à utiliser de manière souple, au cas par cas, l'objectif étant ici de fournir des informations relatives au respect des BPL par les installations d'essais, qui soient utiles à d'autres autorités nationales de vérification en matière de BPL.

- 5. Statut de conformité aux BPL :** Les trois catégories d'observations suivantes doivent être utilisées pour rendre compte du statut de conformité aux BPL par les installations :

- respect
- non-respect
- « en instance » (avec explications à l'appui)

Étant donné que l'expression « en instance » peut être interprétée différemment par les Pays membres, dont les systèmes administratifs et juridiques varient et ne prévoient

donc pas l'usage harmonisé de ce terme, le statut de conformité aux BPL dit « en instance » doit être accompagné d'explications dans les rapports annuels nationaux sur les installations d'essais inspectées. Ces explications pourraient être formulées de la façon suivante : « réinspection en instance », « réponses de l'installation d'essais en instance », « accomplissement des procédures administratives en instance », etc.

**6. Commentaires :** De plus amples commentaires peuvent être apportés, s'il y a lieu.

**7. Carences majeures :** À tout le moins, les études individuelles pour lesquelles une vérification d'étude a révélé de sérieux manquements au respect des bonnes pratiques de laboratoire, et qui ont par conséquent été rejetées par les autorités destinataires, doivent être consignées dans les rapports annuels sur les installations d'essais inspectées. Toutefois, étant donné que beaucoup d'études sont soumises aux autorités de plusieurs pays en même temps, il est recommandé que ce type d'informations soit diffusé auprès des autorités nationales, aussi rapidement que possible, sur une base *ad hoc*, en plus des rapports annuels, lorsqu'il y a lieu.

**8. Déclarations de conformité aux BPL :** Lorsque les autorités nationales de vérification fournissent aux installations les déclarations de conformité aux BPL, ces déclarations doivent utiliser la même terminologie et les mêmes catégories d'observations que les rapports annuels.

**9. Diffusion des rapports annuels :** Les rapports sur les installations d'essais inspectées doivent être diffusés annuellement, avant la fin du mois de mars, auprès des membres de la Commission des bonnes pratiques de laboratoire et du Secrétariat de l'OCDE. Ces informations peuvent être rendues publiques à la demande.

**3. DÉCISION DU CONSEIL**  
**sur l'adhésion de pays non membres aux Actes du Conseil relatifs**  
**à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation**  
**des produits chimiques**  
**[C(81)30(FINAL) et C(89)87(FINAL)] [C(97)114/FINAL]**

(adoptée par le Conseil lors de sa 912<sup>e</sup> session le 26 novembre 1997)

Le Conseil,

Vu les articles 5(a) et 5(c) de la Convention relative à l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques, en date du 14 décembre 1960 ;

Vu la Décision du Conseil, en date du 12 mai 1981, relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)] ;

Vu la Décision du Conseil, en date du 26 juillet 1983, relative à la protection des droits de propriété sur les données communiquées dans les notifications de produits chimiques nouveaux [C(83)96(Final)] et les Recommandations de la même date relatives à l'échange de données confidentielles sur les produits chimiques [C(83)97(Final)] et à la liste de l'OCDE de données non confidentielles sur les produits chimiques [C(83)98(Final)];

Vu la Décision-Recommandation du Conseil, en date du 2 octobre 1989, sur le respect des Principes de bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87(Final)] ;

Considérant que la mise en œuvre efficace des Actes du Conseil de l'OCDE C(81)30(Final) et C(89)87(Final) est essentielle eu égard à l'ouverture de ces Actes à l'adhésion de pays non membres ;

Reconnaissant que la conclusion d'accords entre pays membres et avec des pays non membres constitue un moyen de mise en œuvre efficace de ces Actes de Conseil ;

Reconnaissant que l'adhésion aux Actes du Conseil de l'OCDE n'empêche pas d'utiliser ou d'accepter des données d'essai obtenues conformément à d'autres méthodes d'essai scientifiquement valides et bien définies, mises au point pour des catégories déterminées de produits chimiques ;

Considérant que, le 14 juin 1992, la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement a recommandé, à la section E du chapitre 19 du Programme Action 21, que les gouvernements et les organisations internationales coopèrent, en particulier avec les pays en développement, pour mettre au point des instruments appropriés de gestion des produits chimiques ;

Considérant les engagements, pris par les ministres à la réunion du Conseil au niveau ministériel les 23 et 24 mai 1995, de soutenir l'intégration des pays en développement et des économies en transition dans le système économique mondial et de poursuivre les efforts en vue d'améliorer la qualité de l'environnement ;

Considérant que les pays membres et non membres retireraient des avantages tant économiques qu'environnementaux d'une participation élargie aux Actes du Conseil de

l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques ;

Considérant que des pays non membres manifestent un intérêt grandissant pour une participation aux Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques ;

Considérant que les industries chimiques ont, dans tous les pays, intérêt à une harmonisation des essais requis et bénéficieront de l'élimination d'essais coûteux faisant double emploi et de la suppression d'obstacles non tarifaires aux échanges ;

Considérant qu'un élargissement de la coopération internationale en vue de réduire les répétitions d'essais aurait aussi pour effet d'abaisser le nombre d'animaux utilisés dans les essais de sécurité ;

Considérant dès lors qu'il est approprié et opportun de rechercher une participation internationale élargie au programme de l'OCDE sur l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques, en particulier par l'ouverture des Actes pertinents du Conseil de l'OCDE à l'adhésion de pays non membres, et qu'une procédure administrative claire est nécessaire pour faciliter ce processus ;

Sur la proposition de la Réunion conjointe du Groupe des produits chimiques et du Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques, approuvée par le Comité des politiques d'environnement et par le Groupe du Conseil sur les économies non membres ;

1. DECIDE que les Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques\* sont ouverts à l'adhésion des pays non membres qui en expriment la volonté et démontrent leur capacité d'y participer.
2. DECIDE que les pays non membres adhérant aux Actes du Conseil sont en droit de participer à la partie du Programme de l'OCDE sur les produits chimiques relative à l'acceptation mutuelle des données, avec les mêmes droits et obligations que les pays membres.
3. DECIDE que l'adhésion aux Actes du Conseil et la participation à la partie du Programme de l'OCDE sur les produits chimiques relative à l'acceptation mutuelle des données sont régies par la procédure exposée dans l'Appendice à la présente Décision, qui en fait partie intégrante.
4. RECOMMANDE que les pays membres, en vue de faciliter l'ouverture des Actes du Conseil aux pays non membres, prennent ou poursuivent toutes les mesures possibles pour assurer la mise en œuvre la plus efficace de ces Actes. Dans l'attente de cette mise en œuvre efficace des Actes du Conseil par les pays non membres, les pays membres sont libres d'établir l'acceptation mutuelle des données avec les pays non membres sur une base bilatérale.
5. CHARGE le Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques de remplir la mission de faire mieux connaître les Actes du Conseil au niveau

\* Ces Actes du Conseil sont : la Décision du Conseil de 1981 relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)] telle qu'amendée, à laquelle sont annexés les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques et les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire, et la Décision-Recommandation du Conseil de 1989 sur le respect des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87(Final)] telle qu'amendée, et sont ci-après dénommés « les Actes du Conseil ».

international, en vue d'informer et de conseiller les pays non membres et, d'une manière générale, de les encourager à participer aux programmes et activités que les pays de l'OCDE ont mis en place en application de ces Actes du Conseil. Le Comité de gestion devrait suivre en outre de près les aspects techniques de la mise en œuvre de la procédure définie dans l'Appendice, faire le point de la mise en œuvre de la présente Décision et en rendre compte au Conseil dans un délai de trois ans.

**Annexe à C(97)114(Final)****PROCÉDURE D'ADHÉSION DE PAYS NON MEMBRES AUX ACTES DU CONSEIL  
RELATIFS À L'ACCEPTATION MUTUELLE DES DONNÉES POUR L'ÉVALUATION  
DES PRODUITS CHIMIQUES**

- i) Le Secrétariat de l'OCDE veille à ce que tout pays non membre intéressé dispose d'informations complètes sur les droits et obligations qu'entraîne l'adhésion aux Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques.
- ii) À l'invitation du Conseil, le pays non membre intéressé confirme, au niveau approprié, qu'il convient, à titre provisoire, d'adhérer aux Actes du Conseil et d'accepter, à des fins d'évaluation et pour d'autres usages touchant à la protection de l'être humain et de l'environnement, les données obtenues au cours de l'essai des produits chimiques en conformité avec les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et les Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- iii) À la suite de cette invitation, de la confirmation et de l'adhésion provisoire, la Réunion conjointe du Groupe des produits chimiques et du Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques (Réunion conjointe) met sur pied, en consultation avec le pays non membre, un soutien technique qui pourrait aider à la mise en œuvre des Actes du Conseil.
- iv) La Réunion conjointe invite le pays non membre à désigner un coordinateur pour les Lignes directrices pour les essais, à prendre part aux activités et réunions relatives à l'élaboration et à la mise à jour de Lignes directrices de l'OCDE pour les essais, ainsi qu'aux réunions techniques relatives aux BPL et, si la Commission de l'OCDE sur les BPL le recommande, à assister en tant qu'observateur aux réunions de la Commission. Cette invitation est formulée pour une période de trois ans au maximum et peut être renouvelée par la Réunion conjointe.
- v) Lorsque le pays non membre a mis complètement en œuvre les Actes du Conseil, il peut être invité par le Conseil, compte tenu de la recommandation de la Réunion conjointe à cet égard, à adhérer aux Actes du Conseil et à participer à la partie du Programme de l'OCDE sur les produits chimiques relative à l'acceptation mutuelle des données en tant que membre de pleine exercice; cette adhésion entraîne obligation pour le pays non membre de contribuer au financement de la mise en œuvre de cette partie du Programme sur les produits chimiques.
- vi) L'une ou l'autre partie peut mettre fin à la participation avec préavis d'un an. Le Conseil peut assortir l'invitation d'autres clauses et conditions.



## Table des matières

### Partie I

#### Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire

Section I – Introduction . . . . .	9
Section II – Principes de bonnes pratiques de laboratoire . . . . .	13

### Partie II

#### Documents de consensus et documents indicatifs relatifs à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire

<i>Chapitre 1.</i> Document de consensus . . . . .	27
1. Assurance qualité et les principes de bonnes pratiques de laboratoire . . . . .	28
2. Respect des principes des bonnes pratiques de laboratoire par les fournisseurs d'équipements de laboratoire . . . . .	36
3. Application des principes des bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain . . . . .	41
4. Application des principes de bonnes pratiques de laboratoire aux études à court terme . . . . .	52
5. Rôle et responsabilités du directeur de l'étude dans les travaux sur les bonnes pratiques de laboratoire . . . . .	61
6. Application des principes de BPL aux systèmes informatiques . . . . .	68
7. Application des principes de BPL de l'OCDE à l'organisation et la conduite des études multisites . . . . .	79
<i>Chapitre 2.</i> Documents indicatifs du sous-groupe de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire . . . . .	91
8. Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre lors de l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire . . . . .	92
9. Application des principes de BPL aux études <i>in vitro</i> . . . . .	96

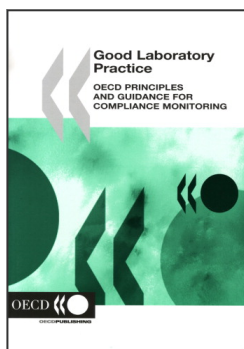
### Partie III

#### Documents d'orientation et documents indicatifs destinés aux autorités chargées de veiller au respect des bonnes pratiques de laboratoire

<i>Chapitre 3.</i> Orientations à l'intention des autorités de vérification en matière de BPL . . . . .	111
1. Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire . . . . .	112

---

2. Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études. ....	119
3. Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL ....	132
<i>Chapitre 4. Document indicatif du Sous-groupe sur les BPL</i> .....	137
4. Recommandations concernant la demande et la réalisation d'inspections et de vérifications d'études dans un autre pays .....	138
<i>Annexe : Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données</i> ..	141
Introduction : Accords juridiquement contraignants dans l'OCDE sur l'Acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (AMD) .....	141
1. Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)] .....	143
2. Décision-recommandation du Conseil sur le respect des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87(Final)] .....	145
3. Décision du Conseil sur l'adhésion de pays non membres aux Actes du Conseil relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(FINAL) et C(89)87(FINAL)] [C(97)114/FINAL] .....	153



Extrait de :

## Good Laboratory Practice

OECD Principles and Guidance for Compliance Monitoring

Accéder à cette publication :

<https://doi.org/10.1787/9789264012837-en>

### Merci de citer ce chapitre comme suit :

OCDE (2006), « Annexe : Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données », dans *Good Laboratory Practice : OECD Principles and Guidance for Compliance Monitoring*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264014107-7-fr>

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les arguments exprimés ici ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays membres de l'OCDE.

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Vous êtes autorisés à copier, télécharger ou imprimer du contenu OCDE pour votre utilisation personnelle. Vous pouvez inclure des extraits des publications, des bases de données et produits multimédia de l'OCDE dans vos documents, présentations, blogs, sites Internet et matériel d'enseignement, sous réserve de faire mention de la source OCDE et du copyright. Les demandes pour usage public ou commercial ou de traduction devront être adressées à [rights@oecd.org](mailto:rights@oecd.org). Les demandes d'autorisation de photocopier une partie de ce contenu à des fins publiques ou commerciales peuvent être obtenues auprès du Copyright Clearance Center (CCC) [info@copyright.com](mailto:info@copyright.com) ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) [contact@cfcopies.com](mailto:contact@cfcopies.com).