

## II

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

## CONSEIL

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 18 décembre 1986

**concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques**

(87/18/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(2)</sup>,

considérant que 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>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 84/449/CEE <sup>(4)</sup>, impose la réalisation d'essais sur les substances chimiques afin de permettre l'évaluation de leurs risques potentiels pour l'homme et l'environnement ;

considérant que la directive 75/318/CEE <sup>(5)</sup>, modifiée par la directive 87/19/CEE <sup>(6)</sup>, et la directive 81/852/CEE <sup>(7)</sup>, modifiée par la directive 87/20/CEE <sup>(8)</sup>, prévoient que les essais non cliniques sur les produits pharmaceutiques doivent être réalisés selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur dans la Communauté pour les substances chimiques ;

considérant que les matières actives des pesticides, lorsqu'elles sont soumises à des essais, le sont selon les proto-

coles prévus par la directive 67/548/CEE et, donc, selon les bonnes pratiques de laboratoire prévues pour les substances chimiques ;

considérant que les méthodes à suivre pour réaliser ces essais sont spécifiées à l'annexe V de la directive 67/548/CEE ;

considérant qu'il est nécessaire d'appliquer des principes de bonnes pratiques de laboratoire pour la réalisation des essais prévus par la directive 67/548/CEE, afin que les résultats de ces essais soient de qualité élevée et comparables ;

considérant que la Commission se propose de présenter prochainement au Conseil une proposition de directive visant à vérifier le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire ;

considérant que les ressources consacrées à la réalisation des essais ne doivent pas être gaspillées par la répétition d'essais du fait de divergences dans les pratiques de laboratoire entre les États membres ;

considérant que le conseil de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) a pris, le 12 mai 1981, une décision relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques ; qu'il a émis, le 26 juillet 1983, une recommandation relative à la reconnaissance de la mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoire ;

considérant que, pour assurer la protection des animaux, il est nécessaire de limiter le nombre des expériences dont ils font l'objet ; que la reconnaissance mutuelle des résultats qui ont été obtenus sur la base de méthodes uniformes et reconnues est une condition essentielle pour réduire le nombre de ces expériences réalisées ;

<sup>(1)</sup> JO n° C 120 du 20. 5. 1986, p. 177.

<sup>(2)</sup> JO n° C 354 du 31. 12. 1985, p. 5.

<sup>(3)</sup> JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO n° L 251 du 19. 9. 1984, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(6)</sup> Voir page 31 du présent Journal officiel.

<sup>(7)</sup> JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

<sup>(8)</sup> Voir page 34 du présent Journal officiel.

considérant qu'il importe d'instaurer une procédure permettant l'adaptation rapide des principes de bonnes pratiques de laboratoire,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

*Article premier*

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires afin d'assurer que les laboratoires qui réalisent des essais sur les produits chimiques, conformément à la directive 67/548/CEE, satisfont aux principes de bonnes pratiques de laboratoire spécifiés à l'annexe 2 de la décision du conseil de l'OCDE, du 12 mai 1981, relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques.

2. Lorsque d'autres dispositions communautaires prévoient l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire pour les essais sur des produits chimiques afin d'évaluer la sécurité pour l'homme et/ou l'environnement, le paragraphe 1 est également applicable.

*Article 2*

Lors de la remise des résultats des essais, les laboratoires visés à l'article 1<sup>er</sup> doivent certifier que ces essais ont été effectués conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire visés audit article.

*Article 3*

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires au contrôle du respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire. Ces mesures comprennent en particulier des inspections et des vérifications d'études en conformité avec les recommandations de l'OCDE dans ce domaine.

2. Les États membres communiquent à la Commission le nom de(s) l'autorité(s) chargée(s) du contrôle de la mise en œuvre des principes de bonnes pratiques de laboratoire, visé au paragraphe 1. La Commission en informe les autres États membres.

*Article 4*

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire visés à l'article 1<sup>er</sup> peuvent faire l'objet d'adaptations arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE.

*Article 5*

1. Lorsque des dispositions communautaires exigent l'application des principes de bonnes pratiques de labora-

toire suite à l'entrée en vigueur de la présente directive, pour des essais portant sur des produits chimiques, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de principes de bonnes pratiques de laboratoire, la mise sur le marché des produits chimiques si les principes appliqués par les laboratoires sont conformes à ceux visés à l'article 1<sup>er</sup>.

2. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une substance chimique, bien qu'examinée conformément à la présente directive, présente, du fait de l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et du contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, un danger pour l'homme ou l'environnement, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ladite substance. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend des mesures appropriées.

Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques de la présente directive sont nécessaires, celles-ci sont arrêtées soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 4. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté les mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

*Article 6*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 1988. Ils en informent immédiatement la Commission.

*Article 7*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 1986.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. JOPLING