

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

A — N° 16

15 mars 1996

**S o m m a i r e**

Règlement ministériel du 12 février 1996 fixant, pour l'exercice 1996, le montant des marges brutes standard et les taux des coûts de production fixes servant à la détermination du revenu professionnel agricole cotisable à l'assurance pension . . . . .	page 738
Règlement grand-ducal du 13 février 1996 portant exécution de la Directive du Conseil des C.E. du 19 juillet 1993 relative à la définition et à l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition d'équipements et de systèmes pour la gestion du trafic aérien . . . . .	739
Règlement du Gouvernement en Conseil du 16 février 1996 fixant les indemnités prévues aux articles 20 (1), 22 et 23 (1) du règlement grand-ducal du 5 août 1993 sur les frais de route et de séjour ainsi que sur les indemnités de déménagement des fonctionnaires et employés de l'Etat . . . . .	740
Règlement grand-ducal du 21 février 1996 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 23 juillet 1983 fixant les mesures d'exécution relatives aux primes et subventions d'intérêt en faveur du logement prévues par la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement . . . . .	741
Règlement ministériel du 1er mars 1996 autorisant l'importation de pommes de terre, autres que les pommes de terre de semence, originaires de la République de Slovénie . . . . .	742
Règlement grand-ducal du 6 mars 1996 modifiant le règlement grand-ducal du 30 juin 1989 portant application de la directive 88/320 CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire . . . . .	744
Convention sur la conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage, faite à Bonn, le 23 juin 1979 – Ratification de la République du Togo . . . . .	755
Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 18 décembre 1979 – Adhésion de Singapour . . . . .	755
Convention européenne sur la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière de garde des enfants et le rétablissement de la garde des enfants, signée à Luxembourg, le 20 mai 1980 – Ratification de la Pologne . . . . .	755
Convention sur les aspects civils de l'enlèvement international d'enfants, signée à La Haye, le 25 octobre 1980 – Acceptations d'adhésions . . . . .	755
Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, conclue à Vienne, le 20 décembre 1988 – Ratification de la Belgique; Adhésion du Swaziland, du Malawi, de la Guinée-Bissau et du Mali . . . . .	756
Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières des déchets dangereux et de leur élimination, conclue à Bâle, le 22 mars 1989 – Adhésion de la Tunisie; extension d'application par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord . . . . .	756
Convention relative aux droits de l'enfant, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 20 novembre 1989 – Adhésion de Singapour . . . . .	756
Deuxième Protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits civils et politiques, visant à abolir la peine de mort, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 15 décembre 1989 – Adhésion de la Croatie . . . . .	756
Amendements au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone – Extension aux Iles Vierges britanniques et à Hong Kong . . . . .	756

---

**Règlement ministériel du 12 février 1996 fixant, pour l'exercice 1996, le montant des marges brutes standard et les taux des coûts de production fixes servant à la détermination du revenu professionnel agricole cotisable à l'assurance pension.**

*Le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture  
et du Développement rural,  
La Ministre de la Sécurité Sociale,*

Vu les articles 4 et 5 du règlement grand-ducal du 21 décembre 1991 portant exécution des dispositions de l'article 241, alinéas 11 et 12 du code des assurances sociales en matière de détermination du revenu professionnel agricole cotisable à l'assurance pension;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Arrêtent:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Pour l'exercice 1996, le montant des marges brutes standard par hectare est fixé comme suit pour les spéculations végétales:

Blé tendre et épeautre	23.372 LUF
Seigle	17.814 LUF
Orge	19.020 LUF
Avoine	18.419 LUF
Autres céréales	18.038 LUF
Maïs-grain	26.045 LUF
Légumes secs	18.435 LUF
Pommes de terre	110.034 LUF
Colza	19.661 LUF
Autres plantes oléagineuses ou textiles et autres plantes industrielles	19.661 LUF
Légumes frais, melons et fraises en culture de plein champ	82.752 LUF
Légumes frais, melons et fraises en culture maraîchère de plein air	464.212 LUF
Légumes frais, melons et fraises sous serre	3.681.730 LUF
Fleurs et plantes ornementales (non compris les pépinières) de plein air	768.833 LUF
Fleurs et plantes ornementales (non compris les pépinières) sous serre	5.997.266 LUF
Semences et plants de terres arables	20.170 LUF
Plantations d'arbres fruitiers et baies	259.502 LUF
Vignes cultivées par des exploitants produisant eux-mêmes le vin	918.440 LUF
Vignes cultivées par des exploitants ne produisant pas eux-mêmes le vin	540.259 LUF
Pépinières	1.117.594 LUF
Champignons (pour cinq récoltes par an; par are)	405.200 LUF
Jachère	9.696 LUF

**Art. 2.** Pour l'exercice 1996, le montant des marges brutes standard par unité de bétail est fixé comme suit pour les spéculations animales:

Equidés	9.633 LUF
Bovins de moins de 1 an	7.400 LUF
Bovins mâles de 1 an à moins de 2 ans	10.830 LUF
Bovins femelles de 1 an à moins de 2 ans	4.798 LUF
Bovins mâles de 2 ans et plus	3.480 LUF
Génisses de 2 ans et plus	2.632 LUF
Vaches laitières	46.325 LUF
Autres vaches	5.009 LUF
Ovins (femelles reproductrices)	1.967 LUF
Caprins (tous âges)	2.000 LUF
Truies reproductrices de 50 kg et plus	8.360 LUF
Porcs à l'engrais (à multiplier par le coefficient de rotation annuel)	900 LUF
Porcs engraisés pour autrui (à multiplier par le coefficient de rotation annuel)	410 LUF
Autres porcs	2.206 LUF
Poulets de chair (par centaine)	5.433 LUF
Poules pondeuses (par centaine)	12.233 LUF
Autres volailles (par centaine)	11.800 LUF

Lapins mères	1.900 LUF
Abeilles (par ruche)	1.667 LUF
Lapins à l'engrais	773 LUF

**Art. 3.** Pour l'exercice 1996, les coûts de production fixes sont arrêtés à:

- cinquante-sept pour-cent pour l'élevage des herbivores
- soixante-deux pour-cent pour l'élevage des granivores;
- soixante pour-cent pour les grandes cultures;
- quarante-trois pour-cent pour les cultures permanentes;
- quarante-trois pour-cent pour les horticultures;
- soixante et un pour-cent pour les exploitations mixtes.

**Art. 4.** Le présent règlement est publié au Mémorial.

Luxembourg, le 12 février 1996.

*Le Ministre de l'Agriculture,  
de la Viticulture  
et du Développement rural,*  
**Fernand Boden**

*La Ministre de la Sécurité Sociale,*  
**Mady Delvaux-Stehres**

**Règlement grand-ducal du 13 février 1996 portant exécution de la Directive du Conseil des C.E. du 19 juillet 1993 relative à la définition et à l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition d'équipements et de systèmes pour la gestion du trafic aérien.**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports, telle qu'elle a été complétée par la loi du 8 décembre 1980;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Commission de travail de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre des transports et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** La définition et l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition d'équipements et de systèmes pour la gestion du trafic aérien sont appliquées conformément aux dispositions de la directive du Conseil de l'Union Européenne citée ci-après:

Directive n°	Dénomination	Journal des Communautés Européennes
93/65/CEE	Directive du Conseil du 19 juillet 1993 relative à la définition et à l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition d'équipements et de systèmes pour la gestion du trafic aérien	n° L 187 du 29 juillet 1993

Cette directive qui fait partie intégrante du présent règlement grand-ducal n'est pas publiée au Mémorial, la publication au Journal officiel des Communautés européennes indiquée ci-avant en tenant lieu.

**Art. 2.** La Ministre des Transports est compétente pour l'exécution de la directive visée à l'article 1er. Elle veille à ce que dans les cahiers des charges relatifs à chaque marché référence soit faite aux spécifications adoptées conformément à la directive lors de l'acquisition d'équipements de navigation aérienne.

**Art. 3.** Notre Ministre des Transports est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*La Ministre des Transports,*  
**Mady Delvaux-Stehres**

Château de Berg, le 13 février 1996.  
**Jean**

**Règlement du Gouvernement en Conseil du 16 février 1996 fixant les indemnités prévues aux articles 20 (1), 22 et 23 (1) du règlement grand-ducal du 5 août 1993 sur les frais de route et de séjour ainsi que sur les indemnités de déménagement des fonctionnaires et employés de l'Etat.**

*Le Gouvernement en Conseil,*

Vu l'article 16 de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat;

Vu les articles 20, 22 et 23 du règlement grand-ducal du 5 août 1993 sur les frais de route et de séjour ainsi que sur les indemnités de déménagement des fonctionnaires et employés de l'Etat;

Arrête:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Les indemnités prévues à l'article 20 (1) du règlement grand-ducal du 5 août 1993 sur les frais de route et de séjour ainsi que sur les indemnités de déménagement des fonctionnaires et employés de l'Etat sont fixées comme suit:

Indemnité de jour: 490,- francs;

Indemnité de nuit: 2.000,- francs.

L'indemnité prévue à l'article 22 du règlement grand-ducal précité est fixée à 40,- francs.

**Art. 2.** Les indemnités prévues à l'article 23 (1) du règlement grand-ducal du 5 août 1993 sur les frais de route et de séjour ainsi que sur les indemnités de déménagement des fonctionnaires et employés de l'Etat sont fixées comme suit:

<i>Pays de destination</i>	<i>Indemnité de jour</i>	<i>Indemnité de nuit</i>
Allemagne	2.070	4.630
Autriche	2.020	4.530
Belgique	2.060	4.610
Bulgarie	1.760	3.970
Canada	1.510	3.450
Danemark	1.960	4.390
Espagne	2.150	4.790
Estonie	1.490	3.410
Etats-Unis d'Amérique	2.040	4.560
Finlande	1.820	4.090
France	1.950	4.390
Grèce	1.650	3.750
Hongrie	2.120	4.740
Irlande	1.850	4.160
Italie	2.110	4.710
Lithuanie	960	2.310
Japon	2.830	6.210
Luxembourg	2.110	4.720
Norvège	2.290	5.080
Pays-Bas	1.810	4.070
Pologne	1.820	4.100
Portugal	1.800	4.070
Roumanie	2.150	4.800
Royaume-Uni	1.840	4.150
Slovaquie	2.240	4.990
Slovénie	1.620	3.690
Suède	2.220	4.940
Suisse	2.260	5.030
République tchèque	2.520	5.570
Turquie	1.200	2.800
Autres	1.940	4.360

**Art. 3.** Le règlement du Gouvernement en Conseil du 23 décembre 1994 fixant les indemnités prévues aux articles 20 (1), 22 et 23 (1) du règlement grand-ducal du 5 août 1993 sur les frais de route et de séjour ainsi que sur les indemnités de déménagement des fonctionnaires et employés de l'Etat est supprimé.

**Art. 4.** Le présent règlement sera publié au Mémorial et entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1996.

Luxembourg, le 16 février 1996

*Les Membres du Gouvernement,*

**Jean-Claude Juncker**

**Fernand Boden**

**Johny Lahure**

**Robert Goebbels**

**Marie-Josée Jacobs**

**Mady Delvaux-Stehres**

**Michel Wolter**

**Georges Wohlfart**

**Règlement grand-ducal du 21 février 1996 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 23 juillet 1983 fixant les mesures d'exécution relatives aux primes et subventions d'intérêt en faveur du logement prévues par la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement.**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 23 juillet 1983 fixant les mesures d'exécution relatives aux primes et subventions d'intérêt en faveur du logement prévues par la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre du Logement et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Les tableaux visés à l'article 23, alinéa 1<sup>er</sup> du règlement grand-ducal modifié du 23 juillet 1983 fixant les mesures d'exécution par la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement, sont remplacés par les tableaux annexés au présent règlement.

**Art. 2.** L'article 23, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 23 juillet 1983 précité est modifié comme suit:

«Toutefois, lorsque le taux d'intérêt auquel s'applique la subvention est inférieur à un taux de base fixé à 4,5 %, le taux de la subvention d'intérêt est réduit de la moitié de la différence entre le taux de base et le taux effectif arrondi au huitième de point inférieur, sans que le taux de la subvention d'intérêt puisse excéder le taux effectif.»

**Art. 3.** Le taux-plafond des intérêts débiteurs prévu à l'article 25 du règlement grand-ducal modifié du 23 juillet 1983 visé ci-avant est fixé à 4,5 % pour tous les prêts hypothécaires sociaux.

**Art. 4.** Le présent règlement entre en vigueur le 15 février 1996.

**Art. 5.** Notre ministre du Logement est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre du Logement,  
**Fernand Boden**

Chateau de Berg, le 21 février 1996.  
**Jean**

ANNEXE 1

*Subvention d'intérêt en faveur de la construction d'un logement*

Situation de famille	Revenu en milliers de francs (indice 100)									
	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190
Personne seule	3,250	3,000	2,500	2,000	1,500	1,000	0,500	0,250	0,125	
Ménage sans enfant	3,750	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500	1,000	0,500	0,375	0,250
Ménage avec 1 enfant	4,000	3,750	3,500	3,250	3,000	2,500	1,750	1,250	0,875	0,750
Ménage avec 2 enfants	4,125	4,000	3,750	3,500	3,250	3,000	2,500	1,750	1,250	0,875
Ménage avec 3 enfants	4,250	4,250	4,125	4,000	3,750	3,625	3,250	2,500	1,750	1,375
Ménage avec 4 enfants	4,250	4,250	4,250	4,125	4,000	3,750	3,625	3,250	2,500	1,750

Situation de famille	Revenu en milliers de francs (indice 100)									
	200	210	220	230	240	250	260	270	280	290
Personne seule										
Ménage sans enfant	0,125									
Ménage avec 1 enfant	0,625	0,500	0,375	0,250						
Ménage avec 2 enfants	0,750	0,625	0,500	0,375	0,250					
Ménage avec 3 enfants	1,125	0,875	0,625	0,500	0,375	0,250	0,125			
Ménage avec 4 enfants	1,375	1,125	0,875	0,750	0,625	0,500	0,375	0,250	0,125	

Pour la détermination des aides aux ménages ayant plus de 4 enfants, le revenu du ménage est réduit d'autant de classes qu'il y a d'enfants additionnels.

Les classes de revenu s'entendent borne inférieure comprise et borne supérieure non comprise.

## ANNEXE 2

## Subvention d'intérêt en faveur de l'acquisition d'un logement

Situation de famille	Revenu en milliers de francs (indice 100)									
	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190
Personne seule	3,250	2,500	1,500	0,500	0,375	0,125				
Ménage sans enfant	3,750	3,000	2,000	1,000	0,750	0,500	0,375	0,250	0,125	
Ménage avec 1 enfant	4,000	3,250	2,250	1,250	1,000	0,750	0,625	0,500	0,375	0,250
Ménage avec 2 enfants	4,125	4,000	3,250	2,500	1,750	1,000	0,875	0,750	0,625	0,500
Ménage avec 3 enfants	4,250	4,125	4,000	3,750	3,625	3,500	2,875	2,375	2,000	1,500
Ménage avec 4 enfants	4,250	4,250	4,250	4,000	3,750	3,625	3,500	2,875	2,500	1,750

Situation de famille	Revenu en milliers de francs (indice 100)									
	200	210	220	230	240	250	260	270	280	290
Personne seule										
Ménage sans enfant										
Ménage avec 1 enfant	0,125	0,125								
Ménage avec 2 enfants	0,375	0,250	0,125	0,125						
Ménage avec 3 enfants	1,000	0,750	0,625	0,500	0,375	0,250	0,125			
Ménage avec 4 enfants	1,375	1,125	0,875	0,625	0,500	0,375	0,250	0,125		

Pour la détermination des aides aux ménages ayant plus de 4 enfants, le revenu du ménage est réduit d'autant de classes qu'il y a d'enfants additionnels.

Les classes de revenu s'entendent borne inférieure comprise et borne supérieure non comprise.

**Règlement ministériel du 1<sup>er</sup> mars 1996 autorisant l'importation de pommes de terre, autres que les pommes de terre de semence, originaires de la République de Slovénie.**

*Le Ministre de l'Agriculture,  
de la Viticulture  
et du Développement rural,*

Vu le règlement grand-ducal du 28 mai 1993 fixant les mesures de protection contre l'introduction et la propagation d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux;

Vu la décision 96/114/CE de la Commission, du 22 janvier 1996, autorisant les Etats membres à prévoir des dérogations à certaines dispositions de la directive 77/93/CEE du Conseil pour ce qui concerne les pommes de terre, autres que les pommes de terre de semence, originaires de la République de Slovénie;

Arrête:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Par dérogation aux dispositions fixées à l'article 4 paragraphe 1 du règlement grand-ducal du 28 mai 1993 fixant les mesures de protection contre l'introduction et la propagation d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux, l'importation de pommes de terre, autres que les pommes de terre de semence, originaires de la République de Slovénie est autorisée, sous réserve des conditions fixées à l'article 2.

**Art. 2.** Les conditions spécifiques suivantes doivent être remplies:

- les pommes de terre doivent être des pommes de terre autres que des pommes de terre de semence;
- elles doivent avoir été cultivées à partir de semences de pommes de terre certifiées dans le système de certification des semences de pommes de terre de la République de Slovénie ou à partir de semences de pommes de terre certifiées dans l'un des Etats membres;
- elles doivent avoir été cultivées dans des zones non contaminées par *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival (toutes races autre que la race 1, qui est la race européenne commune), et aucun symptôme de *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival ne doit avoir été observé sur le lieu de production non plus qu'à proximité immédiate du lieu de production depuis le début d'une période appropriée;
- elles doivent avoir été cultivées dans des zones dans lesquelles la présence de *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith n'a pas été constatée;
- la surveillance régulière et programmée des importations dans la République de Slovénie ainsi que des semences de pommes de terre et de pommes de terre de consommation commercialisées dans la République de Slovénie doit être poursuivie au moyen de l'examen et de l'analyse d'échantillons représentatifs en appliquant des méthodes

scientifiquement reconnues pour détecter *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al. ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al., *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith, ainsi que le viroïde du tubercule en fuseau de la pomme de terre;

- f) les pommes de terre doivent avoir été traitées mécaniquement au moyen d'équipements qui leur sont réservés ou qui ont été désinfectés d'une manière appropriée après chaque utilisation à d'autres fins;
- g) elles doivent être emballées soit dans de nouveaux sacs soit dans des conteneurs qui ont été désinfectés d'une manière appropriée, et une étiquette officielle comportant les renseignements spécifiés à l'annexe I doit être apposée sur chaque sac ou conteneur;
- h) avant leur exportation, les pommes de terre doivent être débarrassées de la terre ainsi que des feuilles et autres débris végétaux;
- i) les pommes de terre destinées à la Communauté doivent être accompagnées d'un certificat phytosanitaire délivré dans la République de Slovaquie conformément à l'article 7 de la directive 77/93/CEE, sur la base de l'examen prescrit par ladite directive, et notamment de l'absence des organismes nuisibles énumérés aux points c) et e). Le certificat doit indiquer sous la rubrique "Déclaration supplémentaire", la mention "Le présent lot est conforme aux conditions définies dans la décision 96/114/CE";
- j) avant l'introduction au Grand-Duché de Luxembourg, l'importateur doit notifier chaque introduction suffisamment à l'avance au service de la protection des végétaux auprès de l'Administration des services techniques de l'agriculture dénommé «service» pour les besoins du présent règlement, et à la Commission en indiquant:
  - le type de matériel,
  - la quantité,
  - la date d'entrée déclarée et le point d'entrée.
 Le service informe l'importateur, avant l'introduction du matériel, des conditions définies aux points a) à l);
- k) les pommes de terre doivent être introduites par les points d'entrée indiqués par les agents du service;
- l) les inspections requises à l'article 12 de la directive 77/93/CEE sont effectuées par les agents du service;
- m) lors de l'importation sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, au moins deux échantillons de deux cents tubercules doivent être prélevés sur chaque lot de cinquante tonnes, ou partie de celui-ci, de pommes de terre importées en vertu du présent règlement, en vue d'un examen officiel concernant la présence de *Pseudomonas solanacearum* et, dans le cas de *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus*, conformément à la méthode établie par la Communauté pour la détection et le diagnostic de *michiganensis* ssp. *sepedonicus*. En cas de doute, les lots doivent rester séparés, sous contrôle officiel, et ne doivent être ni commercialisés ni utilisés tant qu'il n'a pas été établi que la présence de *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* ou de *Pseudomonas solanacearum* n'a été ni suspectée ni décelée au cours de ces examens.

**Art. 3.** Le service informe les autres Etats membres et la Commission de tout usage fait de l'autorisation. Il fournit à la Commission et aux Etats membres, avant le 1er juillet 1996, des informations concernant les quantités importées au titre du présent règlement ainsi qu'un rapport technique détaillé de l'examen officiel prévu à l'article 1er paragraphe 2 point m); des copies de chaque certificat phytosanitaire sont transmises à la Commission.

**Art. 4.** L'autorisation prévue à l'article 1er est valable pour la période du 1er janvier 1996 au 30 juin 1996.

L'autorisation est retirée s'il est établi que les conditions fixées à l'article 2 n'ont pas été suffisantes pour empêcher l'introduction d'organismes nuisibles ou qu'elles n'ont pas été respectées.

**Art. 5.** Le présent règlement sera publié au Mémorial.

Luxembourg, le 1<sup>er</sup> mars 1996.

*Le Ministre de l'Agriculture,  
de la Viticulture  
et du Développement rural,  
Fernand Boden*

## ANNEXE

### *Renseignements à faire figurer sur l'étiquette (visés à l'article 2 point g)*

1. Nom de l'autorité qui délivre l'étiquette
2. Nom de l'organisme exportateur, s'il y a lieu
3. Mention "Pommes de terre slovènes de consommation"
4. Variété
5. Lieu de production (il y a lieu d'indiquer le nom de l'organisme phytosanitaire compétent au niveau du district).
6. Calibre
7. Poids net déclaré
8. Mention "Conforme aux normes CE 1996"
9. Marque imprimée ou estampillée au nom de l'administration slovaque de protection phytosanitaire.

**Règlement grand-ducal du 6 mars 1996 modifiant le règlement grand-ducal du 30 juin 1989 portant application de la directive 88/320 CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire.**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

et notamment son article 3;

Vu le règlement grand-ducal du 30 juin 1989 portant application de la directive 88/320 CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire;

Vu la directive 88/320 CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire;

Vu la directive 90/18 CEE de la Commission du 18 décembre 1989 portant adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320 CEE précitée;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de l'Environnement, de Notre ministre du Travail et de l'Emploi, de Notre ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement Rural et de Notre ministre de la Santé et après délibération du gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'annexe de la directive 88/320 CEE telle qu'elle figure à l'annexe du règlement grand-ducal du 30 juin 1989 portant application de la directive 88/320 CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire est remplacée par l'annexe de la directive 90/18 CEE de la Commission du 18 décembre 1989 portant adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320 CEE.

Le contenu de l'annexe de la directive CEE N° 90/18 précitée figure à l'annexe du présent règlement.

**Art. 2.** Notre ministre de l'Environnement, Notre ministre du Travail et de l'Emploi, Notre ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement Rural et Notre ministre de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Environnement,  
Ministre de la Santé,  
Johnny Lahure*

Château de Berg, le 6 mars 1996.  
**Jean**

*Le Ministre du Travail et de l'Emploi,  
Jean-Claude Juncker*

*Le Ministre de l'Agriculture,  
de la Viticulture  
et du Développement Rural,  
Fernand Boden*

Dir. 90/18.

**ANNEXE**

**Directive de la Commission du 18 décembre 1989 portant adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320 CEE du Conseil concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (90/18 CEE).**

**« ANNEXE »**

Les dispositions pour l'inspection et la vérification des BPL qui figurent aux annexes A et B de la présente directive sont celles qui figurent respectivement aux annexes 1 (guides pour les mécanismes de vérification de la mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoires) et 2 (orientation pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études) du projet de décision-recommandation du conseil sur la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire [OCDE ENV/CHEM/CM/88/15 (1 révision)].



## ANNEXE A

### GUIDES POUR LES SYSTÈMES DE VÉRIFICATION DE LA MISE EN CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL)

Afin de faciliter l'acceptation mutuelle des données d'essai obtenues pour être soumises aux autorités réglementaires des pays membres de l'OCDE, il est essentiel d'harmoniser dans une certaine mesure les systèmes adoptés afin de vérifier la mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, leur équivalence, leur qualité et leur rigueur. Cette annexe a pour objet de fournir aux pays membres de l'OCDE des conseils pratiques et détaillés sur la structure, les dispositifs et les systèmes qu'ils doivent adopter pour élaborer des programmes nationaux de vérification de la mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, de manière à ce que ceux-ci soient acceptables à l'échelon international.

Il est entendu que les pays adopteront des principes de BPL et établiront des systèmes de vérification de la mise en conformité, conformément aux pratiques légales et administratives en vigueur dans leur pays et aux priorités fixées pour certaines questions telles que les catégories de produits chimiques et les types d'essais entrant dans le domaine d'application, initial et ultérieur, de ces mesures. Étant donné que les pays membres peuvent établir plus d'une autorité chargée de contrôler la mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoire en raison du cadre juridique qu'ils ont instauré en vue du contrôle des produits chimiques, il se peut que plus d'un programme de mise en conformité aux bonnes pratiques de laboratoire soit établi. Les conseils formulés dans les paragraphes suivants valent, le cas échéant, pour chacune de ces autorités et chaque programme de mise en conformité.

#### DÉFINITIONS

Les définitions des termes données dans les « Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire » adoptés par l'article 1<sup>er</sup> de la directive 87/18/CEE du Conseil sont applicables à ce document. S'y ajoutent les définitions suivantes:

*Principes de BPL*: principes de bonnes pratiques de laboratoire compatibles avec les principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire tels qu'ils sont adoptés par l'article 1<sup>er</sup> de la directive 87/18/CEE.

*Vérification de la mise en conformité aux BPL*: inspection périodique de laboratoires et/ou vérification d'études réalisées afin de s'assurer du respect des principes de BPL.

*Programme (national) de mise en conformité aux BPL*: dispositif particulier établi par un pays membre pour vérifier la mise en conformité aux BPL effectuée par les laboratoires situés sur son territoire, au moyen d'inspections et de vérifications d'études.

*Autorité (nationale) de vérification en matière de BPL*: organisme créé dans un pays membre pour contrôler la mise en conformité aux BPL par les laboratoires situés sur son territoire et remplir d'autres fonctions du même ordre relatives aux BPL, qui pourront être définies au niveau national. Il est entendu que plusieurs organismes de ce type peuvent être créés dans un pays membre.

*Inspection de laboratoire*: examen sur place des procédures et des méthodes appliquées dans le laboratoire, afin d'évaluer le degré de conformité aux principes de BPL. Au cours des inspections, la structure administrative et les modes opératoires normalisés du laboratoire sont examinés, le personnel technique d'encadrement est interviewé, la qualité ainsi que l'intégrité des données obtenues par l'installation sont évaluées, et il en est rendu compte dans un rapport.

*Vérification d'étude*: comparaison des données brutes et des rapports qui y sont associés avec le rapport provisoire ou final, en vue de déterminer si les données brutes ont été notifiées avec exactitude, de vérifier si les essais ont été menés conformément au plan d'étude et aux modes opératoires normalisés, d'obtenir des informations complémentaires ne figurant pas le rapport, et d'établir si les méthodes utilisées pour obtenir les données ne risquaient pas d'entacher leur validité.

*Inspecteur*: personne qui réalise l'inspection du laboratoire pour le compte de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL.

*Degré de conformité aux BPL*: degré d'adhésion aux principes de BPL d'un laboratoire, qui est évalué par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL.

*Autorité réglementaire*: organisme national ayant juridiquement compétence pour les questions touchant au contrôle des produits chimiques.

#### COMPOSANTES DES SYSTÈMES DE VÉRIFICATION DE LA MISE EN CONFORMITÉ

##### Administration

Un programme (national) de mise en conformité aux BPL doit relever des compétences d'un organisme constitué dans les règles, ayant une identité juridique, pourvu d'un personnel adéquat et fonctionnant dans un cadre administratif bien précis.

Les pays membres doivent:

- s'assurer que l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL est directement responsable des activités menées par une « équipe » appropriée d'inspecteurs, ayant les compétences techniques et scientifiques nécessaires, ou est responsable en dernier ressort des activités de ladite « équipe »,
- publier les documents concernant l'adoption des principes de BPL sur leur territoire,
- publier des documents fournissant des informations détaillées sur le programme (national) de mise en conformité aux BPL, y compris des informations sur le cadre juridique ou administratif de ce programme et des références aux lois promulguées, textes normatifs (règlements, codes d'usage, par exemple), manuels d'inspection, notes d'orientation, etc. ,
- conserver des archives sur les inspections de laboratoires (et leur degré de conformité aux BPL), et les vérifications d'études.

Pour favoriser le rapprochement et les contacts au niveau international, les pays membres sont invités à communiquer à l'OCDE et aux autres pays membres (par exemple par le biais du mécanisme complémentaire d'échange d'informations de l'OCDE) des informations sur la nature et la disponibilité de la documentation portant sur les BPL, qui a été établie, ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL.

### Confidentialité

Les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL ont accès à des informations ayant une valeur commerciale et, éventuellement, peuvent même avoir besoin de retirer d'un laboratoire des documents sensibles sur le plan commercial, ou de s'y référer de façon détaillée dans leurs rapports.

Les pays membres doivent:

- prendre des dispositions appropriées pour empêcher toute divulgation, non seulement par les inspecteurs mais aussi par toute autre personne ayant accès à des informations confidentielles du fait d'activités de vérification de la mise en conformité aux BPL,
- s'assurer que, excepté le cas où toutes les informations sensibles sur le plan commercial et confidentiel ont été retirées, les rapports d'inspections des laboratoires et de vérifications d'études ne sont mis à la disposition que des autorités réglementaires et, le cas échéant, des laboratoires inspectés ou concernés par les vérifications d'études et/ou des commettants des études.

Les noms des laboratoires soumis à des inspections de laboratoires dans le cadre d'un programme (national) de mise en conformité aux BPL, leur degré de conformité aux principes de 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.

### Personnel et formation

Les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL doivent:

- *s'assurer qu'il y a un nombre suffisant d'inspecteurs*

Le nombre d'inspecteurs requis dépend:

- a) du nombre de laboratoires inclus dans le programme (national) de mise en conformité aux BPL;
- b) de la périodicité à laquelle le degré de conformité aux BPL des laboratoires doit être évalué;
- c) du nombre et de la complexité des études entreprises par ces laboratoires;
- d) du nombre d'inspections ou de vérifications particulières, expressément demandées par les autorités réglementaires,

- *s'assurer que les inspecteurs possèdent des qualifications suffisantes et une formation adéquate*

Les inspecteurs doivent avoir des qualifications et une expérience pratique dans l'ensemble des disciplines intéressant les essais de produits chimiques. Les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL doivent:

- a) faire en sorte que des dispositions soient prises pour donner une formation appropriée aux inspecteurs, compte tenu des qualifications et de l'expérience de chacun;
- b) encourager les consultations, y compris les activités conjointes de formation, le cas échéant, avec le personnel des autorités (nationales) de vérification en matière de BPL des autres pays membres en vue de favoriser l'harmonisation, au niveau international, de l'interprétation et de l'application des principes de BPL et de vérification de la mise en conformité avec ces principes,

- *s'assurer que le personnel d'inspection n'a pas un intérêt financier ou autre dans les laboratoires inspectés, les études vérifiées ou dans les entreprises participant au financement de ces études,*

- *fournir aux inspecteurs un moyen approprié d'identification (par exemple, une carte d'identité).*

Les inspecteurs peuvent:

- faire partie du personnel permanent de l'autorité de vérification en matière de BPL,
- faire partie du personnel permanent d'un organisme distinct de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL ou
- être employées sous contrat, ou sous une autre forme, par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL pour réaliser des inspections de laboratoires ou des vérifications d'études.

Dans ces deux derniers cas, l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL doit avoir en dernier ressort la responsabilité de déterminer le degré de mise en conformité aux BPL des laboratoires et la qualité et l'acceptation d'une vérification d'étude, et de prendre toute mesure pouvant s'avérer nécessaire, compte tenu des résultats des inspections de laboratoire ou des vérifications d'études.

### Programmes nationaux de mise en conformité aux BPL

La vérification de la mise en conformité aux BPL vis à établir si les laboratoires ont appliqué, pour la conduite de leurs études, les principes de bonnes pratiques de laboratoire et s'ils sont en mesure de garantir une qualité suffisante pour les données obtenues. Comme cela est indiqué ci-dessus, les pays membres doivent publier des informations détaillées sur leurs programmes (nationaux) de mise en conformité aux BPL. Ces informations doivent entre autres:

- *définir la portée et l'ampleur du programme*

Un programme (national) de mise en conformité aux BPL peut porter seulement sur une gamme restreinte de produits chimiques, par exemple les produits chimiques industriels, les pesticides, les produits pharmaceutiques, etc., ou peut inclure tous les produits chimiques. La portée du contrôle de la mise en conformité doit être précisée en ce qui concerne tant les catégories de produits chimiques que les types d'essais en faisant l'objet, qui peuvent être notamment physiques, chimiques, toxicologiques et/ou écotoxicologiques,

- *donner une indication sur le mécanisme par lequel les laboratoires sont inscrits au programme*

L'application des principes de BPL aux données concernant l'innocuité des produits pour la santé et l'environnement, qui ont été obtenues à des fins réglementaires, peut être obligatoire. Il convient de mettre en place une procédure en vertu de laquelle les laboratoires pourront faire vérifier par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL compétente leur mise en conformité aux BPL,

- *contenir des informations sur les catégories d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études*

Un programme (national) de mise en conformité aux BPL doit comprendre:

- a) des inspections régulières de laboratoires - autrement dit le contrôle périodique de laboratoires, en principe tous les deux ans. Ces inspections comprennent à la fois une inspection générale du laboratoire et la vérification (limitée) d'une étude en cours ou déjà achevée;
- b) des inspections de laboratoires et vérifications d'études spéciales faites à la demande d'une autorité réglementaire - par exemple en réponse à une demande formulée à la suite de la soumission des données à une autorité réglementaire,

- *définir les pouvoirs des inspecteurs quant à leur accès aux laboratoires et aux données détenues par ceux-ci*

Si les inspecteurs ne veulent pas le plus souvent pénétrer dans les laboratoires contre le gré de la direction du laboratoire, il peut se produire que l'accès au laboratoire et aux données soit essentiel pour protéger la santé publique ou l'environnement. Les pouvoirs dont dispose l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL doivent être définis pour de telles circonstances,

- *décrire les procédures d'inspection de laboratoires et de vérification d'études pour contrôler la mise en conformité aux BPL*

La documentation doit indiquer les méthodes qui seront employées pour examiner à la fois la structure administrative et les conditions dans lesquelles les études de laboratoire sont préparées, réalisées, contrôlées et enregistrées. Des directives applicables à ces procédures figurent dans l'annexe B à la présente directive,

- *décrire les mesures susceptibles d'être prises dans le cadre du suivi des inspections de laboratoires et vérifications d'études*

### Suivi des inspections de laboratoires et des vérifications d'études

Lorsqu'une inspection de laboratoire ou vérification d'étude a été achevée, l'inspecteur doit établir un rapport écrit sur les conclusions.

Les pays membres doivent prendre des mesures lorsque des écarts par rapport aux principes de BPL sont constatés pendant ou après une inspection de laboratoire ou une vérification d'étude. Ces mesures doivent être décrites dans des documents émanant de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL.

Si une inspection de laboratoire ou une vérification d'étude ne révèle que des écarts mineurs par rapport aux principes de BPL, le laboratoire est tenu de rectifier de tels écarts mineurs. L'inspecteur peut avoir besoin, à un moment opportun, de retourner sur les lieux pour vérifier que des rectifications ont été apportées.

Si aucun écart n'est constaté, ou seulement un écart mineur, les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL peuvent:

- publier une déclaration indiquant que le laboratoire a été inspecté et que son fonctionnement a été estimé conforme aux principes de BPL. La date de l'inspection doit y figurer, et, le cas échéant, les catégories d'essais inspectés dans le laboratoire à ce moment-là devront être inclus. Ces déclarations peuvent être utilisées pour fournir des informations aux autorités (nationales) de vérification en matière de BPL dans d'autres pays membres et/ou
- communiquer à l'autorité réglementaire qui a demandé la vérification d'étude un rapport détaillé sur les conclusions.

Quand de graves écarts sont constatés, les mesures que peuvent prendre les autorités de vérification en matière de BPL dépendent des circonstances particulières à chaque cas et des dispositions légales ou administratives en vertu desquelles le contrôle de la mise en conformité aux BPL a été institué dans chaque pays.

Sans qu'elles ne se limitent à cela, les mesures susceptibles d'être prises consistent notamment à:

- publier une déclaration fournissant des détails sur les défaillances ou anomalies constatées et susceptibles d'altérer la validité des études conduites dans les laboratoires,
- suspendre les inspections de laboratoires ou vérifications d'études d'un laboratoire et, par exemple, lorsque cela est possible sur le plan administratif, exclure le laboratoire du programme (national) de mise en conformité aux BPL ou de toute liste ou de tout registre existants de laboratoires soumis aux inspections en matière de BPL,
- exiger qu'une déclaration indiquant de façon détaillée les écarts soit jointe aux rapports d'études spécifiques,
- introduire une action devant les tribunaux, dès lors que la situation le justifie et que les procédures légales ou administratives le permettent.

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 ces conclusions aux autorités réglementaires compétentes ou aux autorités (nationales) de vérification en matière de BPL d'autres pays membres.

### **Procédure d'appel**

Les problèmes ou divergences de vues surgissant entre les inspecteurs et la direction des laboratoires sont normalement résolus pendant l'inspection de laboratoire ou la vérification d'étude. Toutefois, il n'est pas toujours possible de parvenir à un accord. Il faut faire en sorte qu'il existe une procédure donnant la possibilité au laboratoire d'exposer son point de vue concernant les conclusions d'une inspection de laboratoire ou d'une vérification d'étude en vue de contrôler la mise en conformité aux BPL et/ou les mesures que l'autorité de vérification en matière de BPL se propose de prendre en la matière.

## **ANNEXE B**

### **DIRECTIVES POUR LA CONDUITE D'INSPECTIONS DE LABORATOIRES ET DE VÉRIFICATIONS D'ÉTUDES**

#### **INTRODUCTION**

L'objet de la présente annexe est d'énoncer des directives mutuellement acceptables par les pays membres de l'OCDE pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études. Elle traite principalement des inspections de laboratoires, auxquelles se consacrent en grande partie les inspecteurs chargés de vérifier la mise en conformité aux BPL. Les inspections de laboratoires comportent le plus souvent une vérification d'étude à caractère limité, ou «examen». Ces vérifications d'études devront aussi être menées de temps à autre, à la demande, par exemple, d'une autorité réglementaire. On trouvera à la fin de cette annexe des indications d'ordre général sur la conduite de vérifications d'études détaillées.

Les inspections de laboratoires visent à déterminer le degré de conformité des installations d'essais et des études de laboratoire aux principes relatifs aux BPL et à vérifier l'intégrité des données pour s'assurer que les résultats obtenus sont d'une qualité suffisante pour que les autorités nationales réglementaires puissent procéder à une évaluation et prendre des décisions. Les inspections de laboratoires donnent lieu à l'établissement de rapports qui décrivent le degré de conformité des installations d'essais aux principes relatifs aux BPL. Les laboratoires doivent être inspectés de façon régulière sur une base routinière afin que l'on puisse constituer et tenir à jour un dossier sur la mise en conformité aux BPL d'un laboratoire.

#### **DÉFINITIONS**

Les définitions de termes dans les « Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire » adoptés l'article 1<sup>er</sup> de la directive 87/18/CEE et dans l'annexe A du présent règlement s'appliquent à la présente annexe.

#### **INSPECTIONS DE LABORATOIRES**

Des inspections visant à vérifier la mise en conformité aux principes de BPL peuvent être effectuées dans tout laboratoire où sont obtenues, à des fins de réglementation, des données sur l'innocuité des produits pour la santé et l'environnement. Les inspecteurs peuvent être tenus de vérifier les données relatives aux propriétés physiques, chimiques, toxicologiques ou écotoxicologiques d'une substance ou d'une préparation. Dans certains cas, les inspecteurs peuvent avoir besoin de l'aide de spécialistes de disciplines particulières.

Compte tenu de la grande diversité des laboratoires (s'agissant tant de l'agencement des locaux que de la structure administrative) et des différents types d'études rencontrés lors des inspections, les inspecteurs chargés d'évaluer le degré et l'ampleur de la mise en conformité aux principes relatifs aux BPL doivent faire appel à leur propre jugement. Il n'en reste pas moins que les inspecteurs doivent s'efforcer d'adopter une démarche uniforme pour évaluer si dans le cas d'un laboratoire précis ou d'une étude particulière un degré de conformité adéquat est atteint pour chaque principe de BPL.

Dans les sections suivantes, des directives sont données sur les divers aspects de l'installation d'essais, y compris ceux relatifs à son personnel et aux procédures qui sont susceptibles d'être examinées par les inspecteurs de laboratoires. Dans chacune des sections, l'objet visé est indiqué et les points précis qui pourraient faire l'objet d'un examen lors d'une inspection de laboratoire sont énumérés à titre d'exemple. Ces listes ne se veulent pas exhaustives et ne doivent pas être considérées comme telles.

Les inspecteurs ne doivent pas se préoccuper de la nécessité ou des objectifs de l'étude, ni de l'interprétation des résultats obtenus dans les études portant sur les risques pour la santé humaine et l'environnement. Ces questions sont du ressort des autorités réglementaires auxquelles les données sont soumises à des fins de réglementation.

Les inspections de laboratoires et les vérifications d'études perturbent inévitablement les activités normales des laboratoires. Les inspecteurs doivent donc effectuer leur travail de façon méthodique et selon un plan soigneusement établi, et dans la mesure du possible, tenir compte des souhaits de la direction du laboratoire quant aux heures auxquelles ils peuvent se rendre dans certaines parties de l'installation.

Lors des inspections de laboratoires et vérifications d'études, les inspecteurs ont accès à des données confidentielles ayant une valeur commerciale. Il est indispensable qu'ils veillent à ce que ces informations ne soient vues que par le personnel autorisé. Leurs obligations à cet égard auront été définies dans leur programme (national) de vérification de la mise en conformité aux BPL.

## PROCÉDURES D'INSPECTION

### Pré-inspection

**Objet:** faire connaître à l'inspecteur le laboratoire soumis à inspection, notamment sa structure administrative, l'agencement de ses locaux et l'éventail des études qui y sont effectuées.

Avant d'effectuer une inspection de laboratoire ou une vérification d'étude, les inspecteurs doivent se familiariser avec l'installation qu'ils vont visiter. Ils doivent passer en revue toutes les informations existantes sur le laboratoire. Ces informations peuvent comprendre des rapports d'inspection antérieurs, un plan des locaux, des organigrammes, des rapports d'étude, des protocoles d'essai, ainsi qu'un *curriculum vitae* (CV) du personnel d'encadrement. Ces documents apporteront des renseignements sur:

- la nature, les dimensions et l'agencement du laboratoire,
- l'éventail des études susceptibles d'être rencontrées au cours de l'inspection  
et
- la structure administrative du laboratoire.

Les inspecteurs doivent noter en particulier les carences éventuelles des inspections de laboratoire précédentes. Lorsqu'aucune inspection de laboratoire n'a été réalisée auparavant, il est possible d'effectuer une visite de pré-inspection afin d'obtenir les renseignements pertinents.

Les laboratoires doivent être informés de la date et de l'heure d'arrivée des inspecteurs, de l'objectif et de la durée prévue de la visite d'inspection. Les laboratoires peuvent ainsi veiller à ce que le personnel concerné soit présent et que la documentation appropriée soit disponible. Dans les cas où les documents ou dossiers particuliers doivent être examinés, il peut être utile d'en informer le laboratoire à l'avance afin que celui-ci puisse les communiquer immédiatement à l'inspecteur au cours de sa visite.

### Réunion préliminaire

**Objet:** informer la direction et le personnel du laboratoire des raisons de l'inspection de laboratoire ou de la vérification d'étude qui va avoir lieu et identifier les secteurs de laboratoire, les études choisies pour vérification, les documents et les membres du personnel susceptibles d'être concernés.

Les détails administratifs et pratiques d'une inspection de laboratoire ou d'une vérification d'étude doivent être examinés avec la direction du laboratoire au début de la visite. A la réunion préliminaire, les inspecteurs doivent:

- présenter dans leurs grandes lignes l'objet et la portée de leur visite,
- indiquer la documentation dont ils ont besoin pour procéder à l'inspection du laboratoire, telle que listes des études en cours et terminées, plans des études, modes opératoires normalisés, rapports d'étude, etc. C'est à ce stade qu'il convient de décider de l'accès aux documents pertinents et, le cas échéant, de prendre des dispositions permettant leur reproduction,
- demander des précisions ou des informations sur la structure administrative (organisation) et le personnel du laboratoire,
- demander des informations sur la conduite parallèle d'études soumises aux principes de BPL et d'autres études auxquelles ceux-ci ne s'appliquent pas,
- procéder à une première détermination des parties du laboratoire concernées par l'inspection de laboratoire,
- décrire les documents et spécimens qui seront nécessaires pour l'étude (les études) en cours ou terminée(s) sélectionnée(s) en vue d'une vérification d'étude.

Avant de mener plus loin une inspection de laboratoire, il est souhaitable que l'inspecteur prenne contact avec le service du laboratoire chargé de l'assurance qualité (AQ).

En règle générale, les inspecteurs trouvent utile d'être accompagnés par un membre du service interne chargé de l'assurance qualité lors de la visite d'une installation.

Les inspecteurs peuvent éventuellement demander qu'une pièce leur soit réservée pour examiner les documents, et pour d'autres activités.

## Organisation et personnel

**Objet:** déterminer si le laboratoire dispose d'un personnel qualifié, de ressources en personnel et de services de soutien suffisants pour la diversité et le nombre des études entreprises; vérifier que la structure administrative est appropriée et que la direction a mis en place pour son personnel une politique de formation et de surveillance sanitaire, adaptée aux études entreprises dans le laboratoire.

La direction doit être invitée à fournir certains documents, par exemple:

- un plan des locaux,
- les organigrammes de la gestion de l'installation et de son organisation au plan scientifique,
- les CV du personnel d'encadrement impliqué dans la (les) catégorie(s) d'études choisies pour vérification,
- la (les) liste(s) des études en cours et terminées ainsi que les informations sur la nature de l'étude, les dates de début et d'achèvement, les systèmes d'essai, la voie d'administration et le nom du directeur d'étude,
- la politique suivie en matière de formation du personnel et de surveillance sanitaire, si celle-ci a été établie,
- des dossiers sur la formation du personnel, dans la mesure de leur disponibilité,
- un index des modes opératoires normalisés du laboratoire,
- les modes opératoires normalisés spécifiques en rapport avec les études ou les procédures inspectées ou vérifiées,
- les listes des directeurs d'études impliqués dans les études vérifiées.

L'inspecteur doit vérifier, en particulier:

- les listes des études en cours et terminées pour évaluer le volume des travaux entrepris par le laboratoire,
- l'identité et les qualifications des directeurs d'étude, du responsable du service assurance qualité, ainsi que celles d'autres membres du personnel d'encadrement,
- l'existence de modes opératoires normalisés pour tous les domaines d'essais pertinents.

## Programme d'assurance qualité (AQ)

**Objet:** déterminer si la direction du laboratoire dispose de systèmes appropriés pour s'assurer que les études sont conduites en accord avec les principes de BPL.

Le responsable du service AQ doit être invité à faire la démonstration des systèmes et des méthodes prévues pour l'inspection et la vérification de la qualité des études, ainsi que du système utilisé pour enregistrer les observations effectuées lors de la vérification de la qualité. Les inspecteurs doivent vérifier:

- les qualifications du responsable AQ et de tout le personnel du service placé sous sa direction,
- l'indépendance du service AQ par rapport au personnel participant aux études,
- la façon dont le service AQ programme et effectue les inspections, et dont il vérifie les phases critiques relevées dans une étude, ainsi que les ressources disponibles pour les activités d'inspection et de vérification de la qualité,
- les dispositions prévues pour assurer la vérification sur la base d'échantillons dans le cas où la durée des études est si brève qu'il est impossible de vérifier chacune d'entre elles,
- l'ampleur et la précision des vérifications d'assurance qualité lors de la réalisation pratique de l'étude,
- les procédures d'assurance qualité applicables à la vérification du rapport final, afin de veiller à ce que celui-ci soit conforme aux données brutes,
- la notification à la direction, par le service AQ, des problèmes de nature à altérer la qualité ou l'intégrité d'une étude,
- les mesures prises par le service AQ lorsque des écarts sont constatés,
- le rôle de l'AQ (le cas échéant) dans le cas où des études sont effectuées en partie ou en totalité dans des laboratoires sous-traitants,
- la contribution (le cas échéant) du service AQ à l'examen, la révision et la mise à jour des modes opératoires normalisés.

## Installations

**Objet:** déterminer si les dimensions, la construction, l'agencement et la localisation du laboratoire lui permettent de répondre aux exigences des études entreprises.

L'inspecteur doit vérifier:

- que l'agencement du laboratoire permet une séparation suffisante des différentes activités de manière que, par exemple, les substances d'essai, les animaux, les régimes alimentaires, les spécimens pathologiques, etc. d'une étude ne puissent être confondus avec ceux d'une autre,
- qu'il existe des procédures de contrôle et de surveillance des conditions d'environnement et qu'elles opèrent convenablement dans les zones les plus importantes, comme l'animalerie et les autres salles réservées aux systèmes d'essai biologiques, les aires de stockage des substances d'essai et les secteurs de laboratoires,
- que l'entretien général des diverses installations est suffisant et qu'il existe des procédures de lutte contre les parasites, en cas de besoin.

### **Soin, logement et confinement des systèmes d'essai biologiques**

**Objet:** déterminer si, dans le cas d'études sur les animaux ou d'autres systèmes d'essai biologiques, le laboratoire dispose d'un équipement approprié et des conditions suffisantes pour assurer leur soin, leur logement et leur confinement, de manière à prévenir le stress et autres problèmes qui pourraient affecter les systèmes d'essai et donc la qualité des données.

Un laboratoire peut réaliser des études nécessitant diverses espèces animales ou végétales ainsi que des systèmes microbiologiques ou d'autres systèmes cellulaires ou infracellulaires. Le type de système d'essai utilisé détermine les aspects relatifs aux soins, au logement et au confinement que l'inspecteur doit vérifier.

En se fiant à son jugement, l'inspecteur vérifie selon les systèmes d'essai:

- que les installations sont adaptées aux systèmes d'essai biologiques utilisés et aux exigences de l'essai à effectuer,
- que des dispositions sont prévues pour mettre en quarantaine les animaux et les végétaux introduits dans l'installation, et qu'elles fonctionnent de manière satisfaisante,
- que des dispositions sont prévues pour isoler les animaux (ou les autres éléments d'un système d'essai, le cas échéant) dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils sont malades ou porteur de maladies,
- qu'un contrôle et des registres appropriés sur la santé, le comportement ou d'autres aspects, en fonction des caractéristiques du système d'essai soient prévus,
- que l'équipement destiné à assurer les conditions d'environnement requises pour chaque système d'essai biologique est adéquat, bien entretenu et efficace,
- que les cages, râteliers, réservoirs et autres récipients, ainsi que les autres équipements accessoires sont maintenus dans un état de propreté suffisant,
- que les analyses visant à vérifier les conditions d'environnement et les systèmes de soutien sont effectuées de la façon requise,
- qu'il existe des dispositifs pour l'enlèvement et l'évacuation des déchets animaux et des résidus des systèmes d'essai et que ces dispositifs sont utilisés de façon à réduire au minimum l'infestation par les parasites, les odeurs, les risques de maladies et la contamination de l'environnement,
- que des aires de stockage sont prévues pour les aliments pour animaux ou des produits équivalents, pour tous les systèmes d'essai; que ces aires ne sont pas utilisées pour stocker d'autres matériaux tels que substances d'essai, produits chimiques de lutte contre les parasites ou désinfectants, et qu'elles sont séparées des zones abritant les animaux ou les autres systèmes d'essai biologiques,
- que les aliments et les litières stockés doivent être à l'abri de conditions néfastes d'environnement, d'infestation et de contamination.

### **Appareils, matériaux, réactifs et spécimens**

**Objet:** déterminer si le laboratoire dispose d'appareils en bon état de marche, convenablement situés, en quantité suffisante et de capacité adéquate pour répondre aux exigences des essais qui y sont effectués et s'assurer que les matériaux, les réactifs et les spécimens sont correctement étiquetés, utilisés et stockés.

L'inspecteur doit vérifier:

- que les appareils sont propres et en bon état de marche,
- que des registres ont été tenus sur le fonctionnement, l'entretien, la normalisation et l'étalonnage des appareils,
- que les matériaux et les réactifs chimiques sont correctement étiquetés et stockés à la bonne température et que les dates d'expiration sont respectées. Les étiquettes des réactifs devraient en indiquer l'origine, la nature et la concentration et/ou d'autres informations pertinentes,
- que l'identification des spécimens précise bien le système d'essai, l'étude effectuée, la nature et la date de prélèvement du spécimen,
- que les appareils et les matériaux utilisés n'interfèrent pas avec le système d'essai.

### **Systèmes d'essai**

**Objet:** déterminer s'il existe des procédures appropriées pour la manipulation et le contrôle des divers systèmes d'essai requis par les études entreprises dans le laboratoire, par exemple des systèmes chimiques, physiques, cellulaires, microbiologiques, végétaux ou animaux.

### **Systèmes d'essai physiques et chimiques**

L'inspecteur doit vérifier:

- que la stabilité des substances d'essai et de référence a été déterminée conformément aux prescriptions éventuelles du plan d'étude, et que les substances de référence visées dans les plans d'essai ont été utilisées,
- qu'il existe des modes opératoires normalisés pour toutes les activités du laboratoire et que leurs dispositions sont respectées,
- que dans les systèmes automatisés, les données obtenues sous forme de graphique, de courbes d'enregistrement ou de sorties d'imprimante ont été classées comme données brutes et archivées.

### Systemes d'essai biologiques

Prenant en compte les points pertinents ci-dessus relatifs au soin, au logement et au confinement des systemes d'essai biologiques, l'inspecteur doit verifier:

- que les systemes d'essai correspondent à ce qui est defini dans les plans d'etude,
- que les systemes d'essai sont identifiés de façon adéquate,
- que les animaux sont identifiés correctement, et si cela est nécessaire et approprié, de manière univoque tout au long de l'etude,
- que les logements ou les récipients des systemes d'essai sont correctement identifiés avec toutes les informations nécessaires,
- qu'il existe une séparation suffisante entre les études conduites sur les mêmes espèces animales (ou les mêmes systemes d'essai biologiques) mais avec des substances différentes,
- que la séparation des espèces animales (et des autres systemes d'essai biologiques) est assurée de manière satisfaisante, dans l'espace et dans le temps,
- que l'environnement des systemes d'essai biologiques est tel qu'il est defini dans le plan d'etude ou dans les modes opératoires normalisés, notamment en ce qui concerne la température ou les cycles lumière/obscurité,
- que les registres sur la réception, la manutention, le logement ou le confinement, le soin et l'évaluation de l'état de santé sont adaptés aux caractéristiques des systemes d'essai,
- qu'il existe des registres sur l'examen, la quarantaine, la morbidité, la mortalité, le comportement, ainsi que sur le diagnostic et le traitement des affections des systemes d'essai animaux et végétaux ou sur d'autres aspects analogues adaptés à chaque système d'essai biologique,
- que des dispositions sont prévues pour l'élimination satisfaisante des systemes d'essai à l'issue des essais.

### Substances d'essai et de référence

**Objet:** déterminer si le laboratoire dispose de procédures destinées

- I. à s'assurer que la nature, la puissance, la quantité et la composition des substances d'essai et de référence sont conformes aux prescriptions et
- II. à réceptionner et à stocker correctement les substances d'essai et de référence.

L'inspecteur doit vérifier:

- qu'il existe des modes opératoires normalisés pour enregistrer la réception, ainsi que pour la manutention, l'échantillonnage, l'utilisation et le stockage des substances d'essai et de référence,
- que les récipients des substances d'essai et de référence sont correctement étiquetés,
- que les conditions de stockage sont à même de préserver la concentration, la pureté et la stabilité des substances d'essai et de référence,
- lorsqu'il y a lieu, que des procédures (modes opératoires normalisés) sont prévues pour déterminer l'identité, la pureté, la composition et la stabilité des substances d'essai et de référence et pour en prévenir la contamination,
- lorsqu'il y a lieu, que des registres sont tenus sur la composition, les caractéristiques, la concentration et la stabilité des substances d'essai et de référence,
- lorsqu'il y a lieu, qu'il existe des procédures (modes opératoires normalisés) pour la détermination de l'homogénéité et de la stabilité des mélanges contenant des substances d'essai et de référence,
- lorsqu'il y a lieu, que les récipients contenant des mélanges (ou des dilutions) des substances d'essai ou de référence sont étiquetés et que des registres sont tenus sur l'homogénéité et la stabilité de leur contenu,
- si la durée de l'essai est supérieure à quatre semaines, que des échantillons de chaque lot des substances d'essai et de référence ont été prélevés à des fins d'analyse et qu'ils ont été conservés pendant une durée appropriée,
- que des procédures sont prévues pour le mélange des substances de façon à éviter les erreurs d'identification et la contamination réciproque.

### Modes opératoires normalisés

**Objet:** déterminer si le laboratoire dispose de modes opératoires normalisés écrits pour tous les aspects importants de ses activités, compte tenu du fait qu'il s'agit là d'un des principaux moyens pour la direction de contrôler les activités du laboratoire. Ces modes opératoires ont un rapport direct avec les aspects les plus courants des essais menés par le laboratoire.

L'inspecteur doit vérifier:

- que chaque secteur de laboratoire a un accès immédiat à des exemplaires agréés des modes opératoires normalisés appropriés,
- qu'il y a des procédures pour la révision et la mise à jour des modes opératoires normalisés,
- que tout amendement ou changement dans les modes opératoires normalisés a été agréé et daté,
- que des dossiers chronologiques de modes opératoires normalisés sont tenus à jour,
- que des modes opératoires normalisés sont disponibles pour les activités suivantes, et éventuellement pour d'autres activités:



- a) réception, identification, étiquetage, manutention, échantillonnage, utilisation et stockage des substances d'essai et de référence;
- b) entretien, nettoyage, étalonnage des appareils de mesure et des équipements de régulation des conditions ambiantes;
- c) préparation des réactifs et dosage des préparations;
- d) tenue de registres, établissement de rapports, stockage et consultation des registres et rapports;
- e) préparation et régulation des conditions ambiantes des zones contenant le système d'essai;
- f) réception, transfert, localisation, caractérisation, identification et entretien des systèmes d'essai;
- g) manipulation des systèmes d'essai avant, pendant et à la fin de l'étude;
- h) élimination des système d'essai;
- i) utilisation d'agents de lutte contre les parasites et d'agents nettoyants;
- j) opérations liées au programme d'assurance qualité.

### Réalisation de l'étude

**Objet:** vérifier qu'il existe des plans d'étude écrits et que les plans et le déroulement des études sont en accord avec les principes de BPL.

L'inspecteur doit vérifier:

- que le plan d'étude a été signé par le directeur d'étude,
- que toutes les modifications apportées au plan d'étude ont été signées et datées,
- lorsqu'il y a lieu, que la date d'agrément du plan de l'étude par le commettant a été enregistrée,
- que les mesures, les observations et les examens sont réalisés conformément au plan d'étude et aux modes opératoires normalisés appropriés,
- que les résultats de ces mesures, observations et examens ont été enregistrés de manière directe, rapide, précise et lisible et qu'ils ont été signés (ou paraphés) et datés,
- que toutes les modifications apportées aux données brutes, y compris à celles mises en mémoire sur ordinateur, ne se superposent pas aux mentions précédentes, indiquent la raison de la modification et sont signées et datées,
- que les données obtenues par ordinateur ou mises en mémoire sont identifiées et que les procédures de sauvegarde ou de protection contre les amendements non autorisés sont appropriées,
- que le logiciel utilisé dans le cadre de l'étude est fiable, exact et peut être validé,
- que tous les événements imprévus consignés dans les données brutes ont été étudiés et évalués,
- que les résultats présentés dans les rapports (provisaires ou finals) de l'étude sont concordants et complets et qu'ils reflètent correctement les données brutes.

### Compte rendu des résultats de l'étude

**Objet:** déterminer si les rapports finals sont établis en accord avec les principes de BPL.

Lorsqu'un rapport final est disponible, l'inspecteur doit vérifier:

- qu'il est signé et daté par le directeur d'étude et par les principaux chercheurs,
- que le directeur d'étude a signé une déclaration par laquelle il prend la responsabilité de la validité de l'étude et confirme que l'étude a été conduite conformément aux principes relatifs aux BPL,
- qu'une déclaration sur l'assurance qualité figure dans le rapport, qu'elle est signée et datée,
- que les amendements éventuels ont été apportés par le personnel compétent,
- que le rapport donne la liste des emplacements dans les « archives » et tous les échantillons, spécimens et données brutes.

### Stockage et conservation des documents

**Objet:** déterminer si le laboratoire a établi des registres et des rapport adéquats et si des dispositions appropriées ont été prises pour assurer le stockage et la conservation en toute sécurité des documents et des matériels.

L'inspecteur doit vérifier:

- les salles « d'archives » servant au stockage des plans d'étude, des données brutes, des rapports finals, des échantillons et des spécimens,
- les procédures de consultation du matériel archivé,
- les procédures qui limitent l'accès aux archives au personnel autorisé et les registres où figure le nom des personnes ayant accès aux données brutes, diapositives, etc.,
- qu'un inventaire des matériels retirés des archives ou, à l'inverse, rentrés est tenu,
- que les documents et les matériaux sont conservés pendant le temps nécessaire ou approprié et que des mesures sont prises pour éviter qu'ils ne soient perdus ou endommagés par le feu, des conditions ambiantes nocives, etc.

### Vérifications d'études

En général, les inspections de laboratoire comportent, entre autres, des vérifications d'études (limitées); celles-ci peuvent consister en de brefs examens d'études en cours ou complétées. Quand des vérifications d'études particulières sont requises par les autorités réglementaires, la conduite et le compte rendu des études doivent être soumis à un examen détaillé. En raison de la grande diversité des études qui peuvent être ainsi vérifiées, il ne convient de donner que des indications d'ordre général, et les inspecteurs et autres personnes prenant part à la vérification devront toujours exercer leur jugement sur la nature et la portée des examens qu'ils effectueront. Leur but doit être reconstruire l'étude à partir du plan d'étude, en utilisant les modes opératoires normalisés, les données brutes et autres documents archivés.

Dans certaines cas, les inspecteurs peuvent avoir besoin de l'aide d'experts pour mener efficacement une vérification d'étude - par exemple lorsqu'ils doivent examiner au microscope des coupes de tissus.

Lorsqu'il effectue une vérification d'étude, l'inspecteur doit:

- obtenir le nom, la description des tâches et le résumé de la formation et de l'expérience de certains membres du personnel engagés dans l'étude ou les études, tels que le directeur d'étude et les principaux chercheurs,
- s'assurer qu'il existe un nombre suffisant de personnes formées dans les domaines se rapportant à l'étude ou aux études entreprises,
- déterminer les différents appareils ou équipements spéciaux utilisés dans l'étude et examiner les registres relatifs à la calibration, à l'entretien et au service de ces équipements,
- examiner les registres relatifs à la stabilité des substances d'essai, aux analyses de ces substances et des préparations, aux analyses d'aliments,
- essayer de déterminer, dans la mesure du possible à travers un entretien, les tâches dévolues à des personnes choisies participant à l'étude, pour savoir si ces personnes ont disposé de suffisamment de temps pour accomplir les tâches qui leur étaient assignées dans le plan d'étude,
- se procurer des exemplaires de tous les documents décrivant les procédures de contrôle ou faisant partie intégrante de l'étude, notamment:
  - i) le plan de l'étude;
  - ii) les modes opératoires normalisés en vigueur à l'époque où l'étude a été faite;
  - iii) les registres, carnets de laboratoire, dossiers, fiches de travail, sorties d'imprimante, etc.;
  - iv) le rapport final.

Dans les études pour lesquelles des animaux (par exemple des rongeurs et d'autres mammifères) sont utilisés, l'inspecteur doit examiner ce qu'il advient d'un certain pourcentage d'animaux depuis leur arrivée au laboratoire jusqu'à leur autopsie. Il doit accorder une attention particulière aux dossiers concernant:

- le poids corporel des animaux, les quantités d'eau et d'aliments ingérées, la préparation et l'administration des doses, etc.,
- les observations cliniques et les résultats d'autopsie,
- les examens biologiques,
- la pathologie.

### Fin de l'inspection ou de la vérification d'étude

Lorsqu'une inspection de laboratoire ou une vérification d'étude est achevée, l'inspecteur doit se tenir prêt à discuter ses conclusions avec les représentants de l'installation d'essais et établir un rapport écrit, le rapport d'inspection, pour les présenter.

L'inspection de tout grand laboratoire révèle généralement un certain nombre d'écarts mineurs par rapport aux principes de BPL, mais le plus souvent, ces écarts ne sont pas assez graves pour risquer de compromettre la validité des études réalisées par le laboratoire. Dans ce cas, l'inspecteur peut légitimement indiquer dans son rapport que le laboratoire opère en conformité avec les principes de BPL en accord avec les critères fixés par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL.

Néanmoins, l'inspecteur doit communiquer au laboratoire le détail des insuffisances ou des anomalies décelées et s'assurer auprès de la direction que des mesures sont prises pour y remédier. L'inspecteur devra éventuellement rendre de nouveau visite au laboratoire après un certains temps afin de vérifier que les mesures nécessaires ont été prises.

Si une vérification d'étude ou une inspection de laboratoire fait apparaître un grave écart par rapport aux principes de BPL, et si l'inspecteur estime que cet écart peut avoir compromis la validité de l'étude vérifiée ou d'autres études réalisées dans l'installation, il doit le notifier à l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL. Les mesures prises par cette autorité dépendront de la nature et de l'ampleur du manquement au respect des principes ainsi que des dispositions juridiques et/ou administratives figurant dans le programme de mise en conformité aux BPL.

Lorsqu'une vérification d'étude a été réalisée à la demande d'une autorité réglementaire, un compte rendu complet des conclusions doit être établi et adressé à l'autorité réglementaire concernée par l'intermédiaire de l'autorité (nationale) compétente de vérification en matière de BPL.

**Convention sur la conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage, faite à Bonn, le 23 juin 1979. – Ratification de la République du Togo.**

—

Il résulte d'une notification du Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne qu'en date du 9 novembre 1995 la République du Togo a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 1<sup>er</sup> février 1996.

—————

**Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 18 décembre 1979. – Adhésion de Singapour.\***

—

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 5 octobre 1995 Singapour a adhéré à la Convention désignée ci-dessus.

Conformément au 2<sup>e</sup> paragraphe de son article 27, la Convention est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 4 novembre 1995.

—

\* Les réserves faites par Singapour lors de l'adhésion peuvent être consultées au Service des Traités du Ministère des Affaires Etrangères.

—————

**Convention européenne sur la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière de garde des enfants et le rétablissement de la garde des enfants signée à Luxembourg, le 20 mai 1980. – Ratification de la Pologne.**

—

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 13 novembre 1995 la Pologne a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 1<sup>er</sup> mars 1996.

La Pologne a fait les réserves et déclarations suivantes, consignées dans une lettre de son Représentant Permanent du 8 novembre 1995, remise au Secrétaire Général le 13 novembre 1995:

« Réserves

La République de Pologne déclare qu'elle demandera de joindre la traduction en langue polonaise de toute communication visée par l'article 6 et de tout document visé par l'article 13, transmis par les Etats qui, ayant fait usage de la réserve, ont exclu l'application de l'intégralité de l'article 6, paragraphe 1.b, en ce qui concerne les deux langues officielles du Conseil de l'Europe.

Conformément à l'article 17 de la Convention, dans les cas prévus par les articles 8 et 9, la reconnaissance et l'exécution relatives à la garde pourront être refusées pour chacun des motifs prévus à l'article 10.

*Déclaration*

L'autorité centrale compétente de Pologne désignée en vertu de l'article 2 est le Ministère de la Justice, qui exercera les fonctions prévues dans la présente Convention.»

—————

**Convention sur les aspects civils de l'enlèvement international d'enfants, signée à La Haye, le 25 octobre 1980. – Acceptations d'adhésions.**

—

Il résulte d'une notification de l'Ambassade des Pays-Bas que les Etats suivants ont déclaré accepter l'adhésion des Etats désignés ci-après:

<i>Etat ayant adhéré</i>	<i>Etat ayant accepté l'adhésion</i>	<i>Date d'acceptation</i>	<i>Entrée en vigueur</i>
Pologne	Italie	17.11.1995	01.02.1996
Chili	France	24.11.1995	01.02.1996

—————

**Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, conclue à Vienne, le 20 décembre 1988. – Ratification de la Belgique; Adhésion du Swaziland, du Malawi, de la Guinée-Bissau et du Mali.**

—

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies que les Etats suivants ont ratifié la Convention désignée ci-dessus respectivement y ont adhéré aux dates indiquées ci-après:

<i>Etat</i>	<i>Ratification Adhésion (a)</i>	<i>Entrée en vigueur</i>
Swaziland	3.10.1995 (a)	1.1.1996
Malawi	12.10.1995 (a)	10.1.1996
Belgique	25.10.1995	23.1.1996
Guinée-Bissau	27.10.1995 (a)	25.1.1996
Mali	31.10.1995 (a)	29.1.1996

**Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, conclue à Bâle, le 22 mars 1989. – Adhésion de la Tunisie; extension d'application par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.**

—

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 11 octobre 1995 la Tunisie a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 9 janvier 1996.

Il résulte de cette même notification qu'en date du 30 octobre 1995 le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a déclaré étendre l'application de ladite Convention à Hong Kong, avec effet au 30 octobre 1995.

**Convention relative aux droits de l'enfant, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 20 novembre 1989. — Adhésion de Singapour\*.**

—

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 5 octobre 1995 Singapour a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 4 novembre 1995.

\* Les déclarations et réserves faites par Singapour peuvent être consultées au Service des Traités du Ministère des Affaires Etrangères.

**Deuxième Protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits civils et politiques, visant à abolir la peine de mort, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 15 décembre 1989. — Adhésion de la Croatie.**

—

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 12 octobre 1995 la Croatie a adhéré à l'Acte désigné ci-dessus, qui est entré en vigueur à l'égard de cet Etat le 12 janvier 1996.

- **Amendement au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, adopté à la deuxième réunion des Parties, à Londres, le 29 juin 1990. – Extension aux Iles Vierges britanniques.**
- **Amendement au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, adopté à la quatrième réunion des Parties, à Copenhague, le 25 novembre 1992. – Extension aux Iles Vierges britanniques et à Hong Kong.**

—

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies que le 30 octobre 1995 le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a étendu l'application de l'Amendement de 1990 aux Iles Vierges britanniques et l'Amendement de 1992 aux Iles Vierges britanniques et à Hong Kong.

Les extensions auxdits territoires ont pris effet le 30 octobre 1995.