Le demandeur soumet :

Une demande initiale de reconnaissance de conformité aux principes de BPL

Une demande d’extension relative à son dossier n° :

Une demande de transfert[[1]](#footnote-1) de reconnaissance de conformité aux principes de BPL / mise à jour (déménagement, changement de dénomination sociale, ...) relative au dossier n° :

**COMPOSITION DU FORMULAIRE**

[Partie 0 : informations pour renseigner et retourner la demande 2](#_Toc184055049)

[Partie 1 : informations relatives au demandeur 3](#_Toc184055050)

[1.1. L’entité juridique responsable des activités objets de la demande 3](#_Toc184055051)

[1.2. Organisme réalisant les activités objets de la demande 4](#_Toc184055052)

[1.3. Représentant de l’organisme désigné pour les contacts ultérieurs avec le Cofrac 4](#_Toc184055053)

[1.4. Informations pour la facturation 5](#_Toc184055054)

[Partie 2 : périmètre de la reconnaissance de conformité aux principes de BPL demandée 6](#_Toc184055055)

[2.1. Informations relatives à l’installation d’essais 6](#_Toc184055056)

[2.2. Informations relatives aux éventuels sites d’essais objet de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL 7](#_Toc184055057)

[2.3 Informations complémentaires 8](#_Toc184055058)

[Partie 3 : engagement du demandeur 9](#_Toc184055059)

[Partie 4 : liste des pièces à joindre à la demande 10](#_Toc184055060)

# Partie 0 : informations pour renseigner et retourner la demande

1. Vérifier sur le site internet www.cofrac.fr que vous utilisez la version en vigueur du formulaire de demande de reconnaissance de conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL).
2. Avant d’adresser la demande au Cofrac, assurez-vous d’avoir pris connaissance des règles et exigences, applicables au processus de reconnaissance de conformité aux principes de BPL, sur le site internet, et de disposer de l’ensemble des informations et justificatifs requis par le présent dossier de demande. En effet, les demandes ne peuvent être traitées que si elles sont complètes.
3. En dehors des champs à renseigner, il n’est pas autorisé de modifier ou supprimer les rubriques et le texte de ce formulaire.
4. Le dossier de demande complété est à retourner au Cofrac :

* Au format papier à l’adresse postale suivante :

Cofrac – Section Laboratoires

52 rue Jacques Hillairet

75012 PARIS

Ou

* Au format digital (dossier au format zip de taille inférieure à 8 Mo) joint à un courrier électronique à l’adresse [depotdemandelab@cofrac.fr](mailto:xxxx@cofrac.fr) ou à l’adresse du gestionnaire de votre dossier pour une demande d’extension de la reconnaissance de conformité aux principes de BPL[[2]](#footnote-2).

1. Le Cofrac est fondé à stopper le processus de traitement des demandes de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL en cas de comportement frauduleux du demandeur ou s’il est avéré que l’organisme candidat a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations.
2. La réception du présent formulaire vaut demande de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL. Les frais résultants de l’examen de la demande restent dus au Cofrac quel que soit le résultat de l’examen de la demande.

# Partie 1 : informations relatives au demandeur

Cette partie vise à :

* Identifier le demandeur, responsable des activités objet de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL ;
* Recueillir les informations nécessaires pour les échanges ultérieurs avec le demandeur ;
* Recueillir les informations nécessaires pour la facturation des frais relatifs à la démarche de reconnaissance de la conformité aux prinicipes de BPL.

|  |
| --- |
| *Pour les demandes d’extension, de transfert / mise à jour, ne renseigner les rubriques et ne transmettre les pièces associées qu’en cas de changement par rapport aux dernières informations communiquées au gestionnaire de votre dossier.* |

## 1.1. L’entité juridique responsable des activités objets de la demande

|  |  |
| --- | --- |
| Désignation de l’entité juridique[[3]](#footnote-3) : |  |
| Adresse (siège social) : |  |
| Statut juridique[[4]](#footnote-4) : |  |
| N° d’immatriculation légale[[5]](#footnote-5) : |  |
| Nom du représentant légal : |  |
| Fonction du représentant légal : |  |

Représentant de l’entité juridique (demandeur) habilité à signer les documents contractuels du Cofrac (convention/annexes) pour la présente demande[[6]](#footnote-6):

|  |  |
| --- | --- |
| Civilité NOM prénom |  |
| Téléphone : |  |
| e-mail (adresse nominative) : |  |

*Joindre une preuve d’immatriculation de l’organisme demandeur*[[7]](#footnote-7) *et une preuve de la responsabilité juridique de l’organisme pour les activités couvertes par la reconnaissance de conformité aux principes de BPL*[[8]](#footnote-8)*.*

## 1.2. Organisme réalisant les activités objets de la demande*[[9]](#footnote-9)*

|  |  |
| --- | --- |
| Désignation de l’organisme[[10]](#footnote-10) :  *(si différent de 1.1)* |  |
| Adresse principale :  *(si différent de 1.1)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Téléphone : | e-mail : |

Si l’organisme est déjà référencé par le Cofrac, préciser le n° de convention :

Activités autres que celles objet de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL[[11]](#footnote-11) :

|  |
| --- |
|  |

Si l’organisme ne représente pas la totalité de l’entité juridique visée au 1.1 mais seulement une partie de celle-ci, décrire le positionnement de l’organisme au sein de cette entité (ou renvoyer vers un organigramme joint en annexe) :

|  |
| --- |
|  |

## 1.3. Représentant de l’organisme désigné pour les contacts ultérieurs avec le Cofrac*[[12]](#footnote-12)*

|  |  |
| --- | --- |
| Civilité NOM prénom : |  |
| Fonction : |  |
| Adresse :  (*si différente de 1.1*) |  |
| Téléphone : |  |
| e-mail : |  |

## 1.4. Informations pour la facturation

|  |  |
| --- | --- |
| Adresse de facturation :  *(si différente de celle en 1.1)* |  |
| Contact pour la facturation :  (civilité NOM Prénom) : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Téléphone : | e-mail : |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nécessité d’un Bon de Commande (BdC) préalable ? |  | NON |  | OUI |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Si oui, BdC à adresser à : |  | |
| Si le demandeur est une collectivité locale, une entreprise publique ou un service de l’Etat, indiquer : | | |
| N° code de service CHORUS PRO : | |  |

# Partie 2 : périmètre de la reconnaissance de conformité aux principes de BPL demandée

Cette partie vise à :

* Exprimer la portée de la reconnaissance de conformité aux principes de BPL, c’est-à-dire les domaines BPL pour lesquels le demandeur souhaite voir reconnaître sa conformité aux principes de BPL, et les lieux de réalisation associés ;
* Confirmer que le demandeur est autorisé à réaliser les activités objet de la reconnaissance de conformité aux principes de BPL et est assuré pour ces activités ;

|  |
| --- |
| *Pour les demandes d’extension, de transfert / mise à jour, ne renseigner les rubriques et ne transmettre les pièces associées qu’en cas de changement par rapport aux dernières informations communiquées au gestionnaire de votre dossier.* |

## 2.1. Informations relatives à l’installation d’essais

*A remplir dans le cadre d’une demande initiale ou de tout type d’extension :*

Catégorie de produits chimiques objet des études déclarées conformes aux principes de BPL en lien avec la demande :

Pesticides

Additifs pour l’alimentation humaine et/ou animale

Produits chimiques industriels

Autres (préciser) :

Domaines BPL objet de la demande de reconnaissance de conformité aux BPL revendiqués par l’installation d’essais

BPL 1 : Essais physico-chimiques

BPL 2 : Etudes de toxicité

BPL 3 : Etudes de mutagénicité

BPL 4 : Etudes écotoxicologiques sur les organismes aquatiques et terrestres

BPL 5 : Etudes portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air ; bioaccumulation

BPL 6 : Etudes portant sur les résidus (préciser si études Laboratoires  et/ou plein champ )

BPL 7 : Etudes portant sur les effets, sur les mésocosmes et les écosystèmes naturels

BPL 8 : Méthodes de chimie analytique et cliniques (y compris métabolisme)

BPL 9 : Autres études (préciser) :

## 2.2. Informations relatives aux éventuels sites d’essais objet de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL

*Renseigner cette rubrique uniquement dans le cas où l’installation d’essais dispose de sites d’essais sur lesquels des études sous BPL sont réalisées (reproduire et renseigner ce paragraphe autant de fois qu’il y a de sites d’essais).*

|  |  |
| --- | --- |
| Désignation |  |
| Adresse |  |
| Téléphone |  |
| Effectif total / effectif sous BPL |  |

Catégorie de produits chimiques objet des études déclarées conformes aux principes de BPL en lien avec la demande :

Pesticides

Additifs pour l’alimentation humaine et/ou animale

Produits chimiques industriels

Autres (préciser) :

Domaines BPL objet de la demande de reconnaissance de conformité aux BPL revendiqués par l’installation d’essais

BPL 1 : Essais physico-chimiques

BPL 2 : Etudes de toxicité

BPL 3 : Etudes de mutagénicité

BPL 4 : Etudes écotoxicologiques sur les organismes aquatiques et terrestres

BPL 5 : Etudes portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air ; bioaccumulation

BPL 6 : Etudes portant sur les résidus (préciser si études Laboratoires  et/ou plein champ )

BPL 7 : Etudes portant sur les effets, sur les mésocosmes et les écosystèmes naturels

BPL 8 : Méthodes de chimie analytique et cliniques (y compris métabolisme)

BPL 9 : Autres études (préciser) :

## 2.3 Informations complémentaires

*Pour une demande initiale, joindre dûment complété et signé le formulaire LAB BPL FORM 03 « Questionnaire d’état des lieux des installations d’essai / sites d’essais » disponible sur www.cofrac.fr*

L’installation d’essais bénéficie-t-elle d’une reconnaissance de conformité aux principes de BPL par une autre autorité de contrôle ?

OUI  NON

Si oui, laquelle :

L’installation d’essais bénéficie-t-elle d’un agrément BPE délivré par la DGAl ?

OUI  NON

L’installation d’essais est-elle accréditée par le Cofrac pour certaines de ses activités ?

OUI  NON

Si oui, lesquelles :

L’accès aux locaux par l’équipe d’inspection requière-t-il des conditions particulières (habilitations spécifiques, vaccins, etc.) ?

OUI  NON

Si oui, préciser :

# Partie 3 : engagement du demandeur

L’entité

|  |
| --- |
| *Dénomination sociale de l’entité juridique :* |

Représentée par

|  |  |
| --- | --- |
| *Prénom NOM :* | *Fonction :* |

* Déclare connaître le Règlement pour l’évaluation de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire[[13]](#footnote-13) et en particulier les droits et obligations des organismes bénéficiant de la reconnaissance de conformité aux principes de BPL et candidats à cette reconnaissance dans ce document et les documents qu’il cite ;
* Déclare connaître et accepter les règles tarifaires[[14]](#footnote-14) et tarifs en vigueur[[15]](#footnote-15) relatifs au processus de reconnaissance de conformité aux principes de BPL au maintien de cette reconnaissance ;
* Déclare satisfaire toutes les obligations légales pour réaliser les activités objet de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL ;
* S’engage sur la véracité des informations et l’authenticité des documents versés au présent dossier de demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL ;
* S’engage à informer le Cofrac des changements concernant les informations fournies dans le présent dossier de demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date : |  | Signature : |  |

|  |
| --- |
| *En soumettant ce formulaire, vous acceptez que le Cofrac enregistre et traite vos données personnelles pour les besoins strictement nécessaires à l’examen et à la gestion de votre demande et, le cas échéant, l’autorisez à traiter les données personnelles des personnes que vous lui communiquez. Dans ce cas, vous vous engagez à avoir obtenu leur consentement et à les informer expressément et préalablement de la communication de leurs données personnelles au Cofrac, de la finalité de cette communication et des droits y afférents, dans les conditions prévues par le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.*  *Le Cofrac ne conservera les données personnelles que pendant la durée nécessaire à son traitement, puis, à l’issue de ce délai, conformément aux délais légaux ou règlementaires applicables, notamment de prescription.*  *Elles ne seront pas communiquées à des tiers sauf si une telle communication est nécessaire au traitement de votre demande, à l'accomplissement des obligations légales du Cofrac ou à l'exercice des missions qui lui ont été conférées.*  *Conformément à la Règlementation susvisée ainsi qu’à la Loi n° 78-017 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, de limitation, de retrait de consentement et d’opposition au traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer l’ensemble de ces droits en adressant votre demande par courrier à l’adresse postale suivante : Cofrac, 52 rue Jacques Hillairet - 75012 Paris, ou par courriel : contact.rgpd@cofrac.fr. Vous avez également le droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL)* |

# Partie 4 : liste des pièces à joindre à la demande

|  |
| --- |
| *Joindre au présent formulaire de demande les pièces suivantes* |

**Pour une demande initiale de reconnaissance de conformité aux principes de BPL, d’extension ou de transfert / mise à jour,** les pièces requises sont normalement les mêmes. Cependant, les pièces initialement transmises et qui restent valables pour la demande d’extension, de transfert ou de mise à jour ne sont pas à transmettre de nouveau (ex : preuve d’immatriculation de l’entité juridique formulant la demande).

|  |  |
| --- | --- |
| **Nature** | **Réf. Item** |
| Extrait K-BIS ou tout autre document déclaratif (par exemple publication au JO pour les établissements ou groupements à caractère public, inscription au répertoire SIRENE, déclaration en préfecture et copie des statuts pour les associations, etc.) ou autres justificatifs officiels répondant à cet objectif | 1.1. |
| Organigramme nominatif et fonctionnel positionnant l’organisme au sein de l’entité juridique responsable des activités objets de la demande et autres entités du même groupe intervenant dans le fonctionnement de l’organisme, le cas échéant | 1.2. |
| Questionnaire d’état des lieux LAB BPL FORM 03 renseigné | 2.3. |
| Assurance en responsabilité civile | Cf. ci-dessous |
| **Documents à fournir en plus lors d’une demande de transfert ou de mise à jour** | |
| Analyse d’impact | |
| Plan d’actions | |

**Il incombe au demandeur d’apporter la preuve qu’il a souscrit une assurance « responsabilité civile » couvrant ses risques au titre des activités objet de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL en fournissant une attestation émise par la compagnie d’assurance auprès de laquelle il est assuré. Cette **attestation d’assurance** peut être fournie avec le dossier de demande (initiale, extension ou transfert) et devra l’être au plus tard à l’issue de la notification de décision.

**Dans le cas d’une demande d’extension, une **nouvelle attestation d’assurance** n’est à fournir que si la précédente ne couvre pas les activités objets de cette demande.

1. Cela correspond à un changement de responsabilité juridique pour les activités concernées par la reconnaissance BPL octroyée. [↑](#footnote-ref-1)
2. Un message d’accusé réception est systématiquement envoyé à réception de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL. En l’absence de réception d’un tel message, merci de prendre contact avec le destinataire de la demande pour confirmer la réception de cette dernière. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ce sera le futur bénéficiaire de la reconnaissance de conformité aux principes de BPL [↑](#footnote-ref-3)
4. Préciser la forme juridique (ex : SARL, SA, SAS, Association loi 1901, etc.) [↑](#footnote-ref-4)
5. En général, il s’agit du n° SIRET [↑](#footnote-ref-5)
6. Il appartient au demandeur de désigner une personne dûment habilitée ayant la qualité ou les pouvoirs nécessaires pour l’engager juridiquement. [↑](#footnote-ref-6)
7. Il s’agit de vérifier l’existence légale du demandeur et des établissements concernés par la demande, et de les identifier de manière unique : extrait Kbis ou Lbis, ou avis d’enregistrement au répertoire SIRENE, ou publication de l’association au Journal Officiel et   
   n° d’enregistrement au registre des associations (RNA), ou autres justificatifs officiels répondant à cet objectif. [↑](#footnote-ref-7)
8. Il s’agit de vérifier que le demandeur est effectivement responsable des activités objet de la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL et d’identifier le représentant légal : informations généralement transmises via le Kbis ou les statuts de l’entreprise/l’association. [↑](#footnote-ref-8)
9. Il s’agit de l’établissement ou du service de l’entité en 1.1 qui exerce les activités objet de la demande de reconnaissance [↑](#footnote-ref-9)
10. Il s’agit du nom sous lequel l’entité propose/réalise les activités objet de la demande de reconnaissance [↑](#footnote-ref-10)
11. Exemple : conception, distribution ou maintenance de produits, formation, conseil, etc. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ce point de contact sera utilisé pour les échanges ultérieurs relatifs à l’examen de la demande, aux inspections et aux décisions notamment [↑](#footnote-ref-12)
13. Document LAB BPL REF 05 disponible sur www.cofrac.fr [↑](#footnote-ref-13)
14. Document LAB BPL REF 06 disponible sur www.cofrac.fr [↑](#footnote-ref-14)
15. Document LAB BPL REF 07 disponible sur www.cofrac.fr [↑](#footnote-ref-15)