



# EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

---

*Promouvoir les bonnes pratiques en matière de biotechnologies agricoles*

GUIDE POUR LA  
**Bonne Gestion du Lancement  
d'un Produit Issu**  
DE  
**Produits Végétaux  
Biotechnologiques**

« Excellence Through Stewardship » est une société affiliée de  
« BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION »  
(Organisation des industries de biotechnologie)

## LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Le *guide pour la bonne gestion du lancement d'un produit dérivé de produits végétaux issus de la biotechnologie* (« le guide ») est un outil pédagogique uniquement et ne constitue qu'un document d'orientation visant à aider les utilisateurs à concevoir et mettre en œuvre les processus spécifiques propres à leurs organisations pour le lancement de produits issus de produits végétaux biotechnologiques.

Le guide est flexible et son application peut varier en fonction de la taille, de la nature et de la complexité de l'organisation et des produits concernés. Le guide est descriptif et non-exhaustif. Il appartient à l'utilisateur de ce guide de prendre en compte la situation spécifique de l'utilisateur (1) lors du développement d'un programme de gestion d'un lancement de produit propre à son organisation, et (2) en satisfaisant à toutes les dispositions légales applicables.

Ce guide n'est pas, et ne doit pas, être utilisé comme un substitut à (1) la propre compréhension par l'utilisateur de ses obligations légales, à (2) la consultation par l'utilisateur de son conseiller juridique ou de tout autre conseiller, ou au (3) contact direct avec les organismes de régulation compétents.

Le guide ne détermine, ni ne crée, aucun droit ou obligation juridiques, et « Excellence Through Stewardship » (ETS) décline expressément de tels droits et obligations. ETS et ses membres ne fournissent aucune garantie ou assertion, exprimée ou implicite, quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans ce guide, ou à la suffisance des procédures et processus généraux ci-inclus pour éliminer les risques inhérents aux opérations ou processus mentionnés ; par ailleurs, ils n'assument aucune responsabilité, de quelque nature que ce soit, qui résulterait de l'utilisation ou de la fidélité des informations, procédures, conclusions, ou opinions contenues dans ce guide. ETS décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ce guide.

Janvier 2009.

Ce document est la propriété exclusive, ainsi que son copyright, d'Excellence Through Stewardship. Excellence Through Stewardship accorde une licence gratuite, non-exclusive et non-transférable à ses membres, employés et filiales, ainsi qu'à des auditeurs qualifiés, de copier, reproduire, distribuer, et utiliser ces documents autant qu'il s'avérera nécessaire afin d'assurer la conformité de leurs actions aux directives proposées ci-après. Ces documents, ou toute partie de ceux-ci ne peuvent être autrement copiés, reproduits, distribués, ou utilisés en aucune façon sans le consentement ou l'autorisation exprès d'Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship  
1201 Maryland Avenue S.W., Suite 900  
Washington, D.C. 20024, États-Unis

© 2009 par Excellence Through Stewardship. Tous droits réservés



# TABLE DES MATIÈRES

<b>Introduction</b> .....	1
<b>Politique de gestion d'un lancement de produits</b> .....	2
<b>Activités de gestion d'un lancement de produits</b> .....	2
<b>Résumé</b> .....	6
<b>Annexe A : Politique relative à la gestion d'un lancement de produit de la division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO</b> .....	7
<b>Annexe B : Directives de CropLife International en matière de gestion d'un lancement de produits.</b> .....	11
<b>Annexe C : Exemple d'une évaluation du marché et du commerce : soja de base</b> . . .	18



## Introduction

Les organisations qui développent et commercialisent des produits végétaux biotechnologiques doivent envisager l'élaboration d'une politique de gestion d'un lancement de produits, ainsi que des processus et des programmes appropriés en vue de gérer les activités de commercialisation. Mûrement réfléchies, ces mesures aideront l'organisation à initier des actions propres à favoriser l'introduction responsable de nouveaux produits sur le marché et à éviter une perturbation des activités commerciales. Les conséquences d'une telle planification faciliteront l'adoption des produits végétaux biotechnologiques au plan mondial et apporteront bénéfices et valeur supplémentaires au marché.

*Le guide pour la bonne gestion d'un lancement de produits* apporte des conseils aux organisations pour l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de gestion et des activités connexes recommandées ci-dessus pour les produits végétaux biotechnologiques incluant la culture de produits de base et de spécialités, et le cas échéant, l'examen de leurs produits ou sous-produits dérivés. L'organisation peut, par exemple, choisir de mettre en œuvre des solutions de gestion de lancement de produits spécialement conçues pour les produits végétaux et les cultures biotechnologiques, dans ou en dehors, de marchés spécifiques.

En fonction de la complexité de l'organisation, la politique de gestion d'un lancement de produits et de ses activités connexes peut être soit un élément autonome, soit intégrée dans un programme de gestion de produits plus large propre à l'entreprise.



## Politique de gestion d'un lancement de produits

L'organisation doit élaborer la politique de gestion d'un lancement de produits la mieux adaptée à son modèle d'entreprise, la nature de ses produits, et de son (ses) marché (s). Cette politique permettra d'aider à la commercialisation des produits biotechnologiques tout en attachant une attention particulière aux exigences réglementaires en matière d'approbation, d'évaluations du marché, et autres dispositions, avant le lancement du produit. La division « Alimentation et Agriculture » de l'Organisation des industries de biotechnologie (BIO), de même que CropLife International (CLI), ont adopté des politiques de gestion de lancement de produits (voir annexes A et B). L'organisation peut choisir d'utiliser ces politiques et/ou d'adopter des politiques similaires en tant que directives dans le cadre de l'élaboration de sa propre politique interne de gestion de produits. Quelle que soit la voie choisie pour l'élaboration de la politique de gestion d'un lancement de produits, il est essentiel que les représentants des différentes fonctions concernées au sein de l'organisation (ex. : gestion, marketing, juridique, gestion des licences, production, réglementation, recherche, chaîne logistique et communications) soient consultés.

La communication interne, de même qu'une large compréhension de la politique de gestion d'un lancement de produits au sein de l'organisation, qui sont essentielles, peuvent être atteintes grâce à la formation périodique des employés concernés, la publication de messages sur le site Internet de l'entreprise et l'échange de courriers électroniques avec les employés. En outre, l'organisation gagnera à informer les parties prenantes extérieures de sa politique de gestion de lancement de produits.

## Activités de gestion d'un lancement de produits

Plusieurs tâches sont à envisager par l'organisation qui souhaite honorer son engagement envers une gestion d'un lancement de produits. Les cinq activités décrites ci-dessous ne seront pas forcément applicables ou nécessaires à l'ensemble des organisations. Les fonctions pertinentes au sein de l'organisation (ex. : gestion, marketing, juridique, gestion des licences, production, réglementation, recherche, chaîne logistique et communications) doivent être consultées lors du processus de désignation des activités de gestion d'un lancement de produits visant à répondre aux besoins spécifiques de ses produits et marchés.

### **1. Identifier la (les) personne (s) responsable (s) de la gestion du lancement de produits au sein de l'organisation.**

La (les) personne (s) responsable (s) de la gestion du lancement de produits devra posséder une connaissance et une expérience suffisantes afin d'être en



mesure de coordonner efficacement les différentes fonctions de l'organisation (ex. : gestion, marketing, juridique, gestion des licences, production, réglementation, recherche, chaîne logistique et communications). Sa tâche principale consistera à mettre au point les activités de gestion du lancement de produits et d'être l'interlocuteur privilégié des groupes internes et externes à l'organisation.

## **2. Préalablement au lancement commercial d'un nouveau produit végétal biotechnologique (par définition, culture), conduire une évaluation du marché et du commerce afin d'identifier les principales activités d'importation dans tous les pays.**

Il est souhaitable, préalablement au lancement commercial d'un produit végétal biotechnologique, de conduire une évaluation du marché et du commerce pour le produit concerné afin de contribuer à l'élaboration des stratégies réglementaires et commerciales. L'évaluation doit identifier l'ensemble des parties prenantes de la chaîne de produits et de sous-produits<sup>1</sup> (ex. : les groupes de producteurs, les organismes de régulation gouvernementaux, les associations professionnelles), les segments de marché et les activités commerciales (ex. : importation contre culture, partie de la plante contre fraction transformée, par produit). L'évaluation aidera l'organisation à déterminer les activités de lancement de produits pertinentes, ainsi que la manière optimale de collaborer avec l'ensemble de la chaîne de valeur et autres parties prenantes en vue de maximiser la valeur du produit et d'éviter une potentielle perturbation du commerce. Ces évaluations du marché et du commerce aideront également l'organisation à identifier les méthodes de production alternatives et les conditions propices à la préservation de l'intégrité du produit. L'évaluation devra être reconduite à différents stades clés tout au long du cycle de développement du produit et de la planification de la commercialisation.

L'étendue de l'évaluation du marché et du commerce dépendra de la transformation et de l'usage du produit, ainsi que de la portée et de la complexité de la chaîne de valeur du produit. Par exemple, une évaluation peut être relativement brève si le produit n'est pas transformé et que le marché est ciblé ou local uniquement. Tout comme elle peut être relativement complexe si le produit est transformé en de multiples produits dérivés et commercialisé au plan mondial. (Voir en annexe C, un exemple d'évaluation de marché et du commerce pour le soja de base). Bien que l'exemple de l'annexe C se rapporte aux cultures vivrières et

---

1. La chaîne de valeur peut être définie comme « une chaîne de sociétés ou d'acteurs qui collaborent et travaillent ensemble afin de répondre aux exigences du marché pour des produits ou des services spécifiques ». <http://www.valuechains.org/valuechain.html>



fourragères, il est évident que les pratiques en matière de gestion de lancement de produits s'appliquent également aux produits non-alimentaires (ex. : les produits pharmaceutiques à base de plantes, les biocarburants et produits similaires).

Lors de la conduite de l'évaluation du marché et du commerce, l'organisation devra consulter la chaîne de valeur de la culture donnée le plus tôt possible. Les exportations de cultures biotechnologiques présentent une complexité supplémentaire, car certaines parties de la chaîne de valeur peuvent exporter des denrées vers différents pays. Le fait que les autorisations pour un même produit commercial ne soient pas accordées en même temps dans les différents pays peut conduire à une désorganisation du commerce. En conséquence, la coordination avec la chaîne de valeur située en aval de l'organisation est importante. Il faut se souvenir que d'autres groupes commerciaux peuvent, ou non, mettre en œuvre des activités de gestion différentes.

Parmi les facteurs à prendre en compte lors de la conduite d'une évaluation du marché et du commerce, peuvent figurer :

- Les pays importateurs du (des) produit (s)
- Les types de produits (produit direct, sous-produit, produit transformé) et volume approximatif des exportations vers ces marchés
- Le système réglementaire et la manière dont il fonctionne dans chacun des pays
- Le statut de l'approbation réglementaire dans chaque pays<sup>2</sup>
- Les soumissions aux juridictions compétentes
- Adhésion aux normes internationales, telles que la Convention internationale pour la protection des végétaux (IPPC<sup>3</sup>) et le Protocole de Carthagène sur la biosécurité<sup>4</sup>

Des informations sur le marché mondial et le commerce de nombreuses cultures peuvent être obtenues auprès des organismes gouvernementaux (ex. : USDA ERS<sup>5</sup> ou FAS<sup>6</sup>), ou des groupes de producteurs, par exemple l'Association nationale des maïsiculteurs<sup>7</sup> ou l'Association américaine des producteurs de soja<sup>8</sup>.

---

2. Une base de données des statuts commerciaux de certains produits de l'agriculture biotechnologique est disponible sur le site Internet : <http://www.biogradestatus.com>. La base de données américaine regroupant l'ensemble des études réalisées par les organismes de régulation est disponible à : [http://usbiotechreg.nbio.gov/database\\_pub.asp](http://usbiotechreg.nbio.gov/database_pub.asp).

3. <https://www.ippc.int>

4. <http://www.cbd.int/biosafety/>

5. <http://www.ers.usda.gov/Browse/TradeinternationalMarkets/>

6. <http://www.fas.usda.gov/data.asp>

7. <http://www.ncga.com/>

8. <http://www.soygrowers.com/>



**3. Concevoir des programmes réglementaires et des plans de commercialisation afin de satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur dans les principaux pays producteurs et importateurs (déterminés par l'évaluation du marché et du commerce) préalablement à la commercialisation d'un nouveau produit biotechnologique.**

Pour synchroniser les efforts en vue du lancement, des échéanciers et des hypothèses réglementaires doivent être communiqués aux différentes fonctions de l'organisation concernées (gestion, communication, marketing, production, chaîne logistique, etc.). Il doit exister une étroite communication entre le (s) groupe (s) de recherche et le (s) groupe (s) commercial (aux) et les personnes chargées de la préparation des échéanciers réglementaires. Des plans d'intervention d'urgence pour la commercialisation du produit doivent être élaborés au cas où le processus d'approbation réglementaire d'un pays prendrait plus de temps que prévu.

L'organisation doit consulter la chaîne de valeur au cours du processus réglementaire. Cette source peut se révéler capable d'offrir une contribution à un stade précoce, alors que l'organisation en est encore à débattre de la liste des pays dans lesquels les soumissions pourraient s'avérer fructueuses et, à un stade ultérieur, lorsque le produit est sur le point d'obtenir son approbation (ou ses approbations).

**4. Mettre une méthode de détection à disposition des parties prenantes chaque fois et partout où elle est nécessaire.**

Une méthode de détection permettra aux parties prenantes de vérifier l'identité de la culture. Selon le type de méthode de détection à concevoir, ce processus peut démarrer avant que les études réglementaires ne soient lancées. L'organisation doit consulter les parties prenantes afin de recueillir leurs données sur les spécifications souhaitées pour la méthode de détection.

**5. Communiquer largement et de manière transparente avec les parties prenantes et les employés sur les programmes de gestion de lancement de produits propres à la société et à leur mise en œuvre.**

L'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de communication sur la gestion du lancement de produits sont recommandées dans le but de guider le personnel de l'entreprise et d'informer les parties prenantes. Des parties prenantes (propriétaires de licences, organismes de régulation gouvernementaux, associations de producteurs, marchands de céréales, chaînes de valeur de





l'alimentation humaine et animale) peuvent avoir besoin de différents types/niveaux d'informations à différents stades. La communication avec les groupes de parties prenantes débute souvent au cours de la phase de pré-commercialisation du produit et peut se poursuivre tout au long du cycle de commercialisation.

## Résumé

L'élaboration d'une politique de gestion d'un lancement de produits et des activités connexes propre à une société doit être adaptée à l'organisation, au produit végétal biotechnologique concerné, et aux marchés pertinents du produit. La tâche doit inclure des évaluations du marché et du commerce, une planification minutieuse afin de respecter les échéanciers réglementaires avant le lancement du produit, et une solide communication avec les parties prenantes et les employés.



## ANNEXE A

# Politique de la division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO à propos de la gestion d'un lancement du produits<sup>1</sup>

### Introduction

Un nombre croissant de produits végétaux biotechnologiques<sup>2</sup> destinés à être utilisés dans l'alimentation humaine ou animale, sont autorisés à des fins de production commerciale dans de nombreux pays du monde ; néanmoins, les autorisations dans les pays importateurs varient en fonction de la date à laquelle la demande d'autorisation d'importation a été présentée, ainsi que de la durée du processus d'autorisation dans chaque pays. La conséquence de ces autorisations asynchrones est que de faibles quantités de matériel végétal à ADN recombiné ayant fait l'objet d'évaluations de sa totale innocuité conformément aux normes nationales et internationales, peuvent parfois, dans un ou plusieurs pays, être présents dans l'alimentation humaine ou animale dans les pays où le processus d'autorisation du matériel végétal à ADN recombiné concerné n'est pas terminé.

Les autorisations asynchrones, conjuguées à la politique de « tolérance zéro » pratiquée par certains pays importateurs en matière de produits à ADN recombiné qui ne sont pas encore autorisés, peuvent conduire à d'importantes désorganisations du commerce. Les éventualités de désorganisations du commerce ne pourront que croître compte tenu de la quantité substantielle de recherches qui amèneront de nouveaux produits et des combinaisons de produits sur le marché. Le problème pourrait encore s'aggraver puisque les pays ne disposant actuellement d'aucun système réglementaire d'autorisation des produits végétaux biotechnologiques vont devoir en élaborer un dans le futur. L'éventualité d'une désorganisation du commerce pourrait se trouver significativement réduite

1. <http://www.excellencethroughstewardship.org/facts/launch.asp>

2. Les produits végétaux biotechnologiques ou les produits végétaux issus des biotechnologies modernes désignent : 1) les techniques d'acide nucléique in-vitro, dont l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombinant et l'injection directe d'acide nucléique dans des cellules ou des organelles ; ou b) la fusion de cellules au-delà de la famille taxinomique, qui surmonte les barrières de la reproduction physiologique naturelle ou de la recombinaison, et qui ne sont pas des techniques utilisées dans le cadre de la reproduction et de la sélection traditionnelles. Cette définition de la biotechnologie moderne a été adoptée par le protocole de Carthagène sur la biosécurité en vertu de la Convention sur la diversité biologique et la Commission du Codex Alimentarius.



si tous les pays délivraient les autorisations simultanément ou s'il existait un consensus gouvernemental international permettant d'éliminer les politiques de tolérance zéro.

La division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO s'engage et encourage l'engagement de l'ensemble des membres de la chaîne de valeur à poursuivre activement leurs efforts concertés et continus en faveur de l'harmonisation des approches réglementaires en matière de biotechnologie agricole axée sur la recherche, afin de parvenir à des autorisations simultanées et d'éliminer les politiques de tolérance zéro.

La norme internationale en matière de sécurité alimentaire visant à parvenir à une présence dans l'alimentation de matériel végétal à ADN recombiné en faible quantité, qui est en cours d'élaboration par la Commission du Codex, est un début. Cette norme internationale, une fois mise au point, aidera à résoudre le problème, mais elle ne se substituera pas aux autorisations de totale innocuité. Dans l'intervalle, une approche pragmatique consiste à minimiser le nombre d'autorisations asynchrones dans les marchés les plus importants. Celle-ci peut être adoptée par les sociétés membres de la division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO qui commercialisent leurs nouveaux produits végétaux génétiquement modifiés après avoir satisfait aux exigences réglementaires en vigueur dans les pays clés qui sont les plus susceptibles de produire ou d'importer des semences ou des produits dérivés de ces nouveaux produits végétaux génétiquement modifiés.

La division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO a élaboré la politique suivante afin de résoudre ces problèmes.<sup>3</sup>

## Politique générale

Pour aider à garantir l'adoption continue de la biotechnologie agricole au plan mondial et à favoriser la disponibilité de produits issus de la biotechnologie agricole apportant de la valeur au marché, la division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO soutient les actions visant à faciliter le flux de marchandises dans le commerce et à minimiser la désorganisation du commerce. La division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO estime que, dorénavant, les sociétés

---

3. En vertu des règlements de BIO et des lois anti-trust en vigueur, les sociétés membres ne sont pas liées par la politique de cette Association.

4. Dans le cadre de ce document, le terme « commercialisation » désigne la première plantation de semences vendues dans le commerce aux fins de production d'une culture.



membres doivent, préalablement à la commercialisation<sup>4</sup>, satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur dans les pays clés identifiés au cours de l'évaluation du marché et du commerce, qui disposent de systèmes réglementaires<sup>5</sup> et sont susceptibles d'importer les nouveaux produits végétaux génétiquement modifiés.

## Objectifs d'une politique spécifique

En se fondant sur cette politique générale, la division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO estime que, dorénavant, les sociétés membres qui commercialisent des produits végétaux génétiquement modifiés, doivent, et les encouragent en ce sens :

1. Conduire une évaluation du marché et du commerce afin d'identifier les marchés importateurs clés, et notamment ceux disposant de systèmes réglementaires fonctionnels, préalablement à la commercialisation de tout nouveau produit issu de l'industrie biotechnologique (par définition, culture) dans tous les pays où intervient le lancement commercial. Au cours de cette évaluation du marché et du commerce, consulter la chaîne de valeur impliquée dans la production de la culture donnée à un stade précoce. Gérer les introductions de produits de manière à ce que le choix des méthodes de production (par exemple, méthode visant à faciliter la coexistence) et des marchés (ex. : spécialités, préservation de l'identité et marché mondial) pour ces cultures soit possible et préservé.
2. Satisfaire aux exigences réglementaires sur l'ensemble des marchés clés (qui incluront au minimum, les États-Unis, le Canada et le Japon<sup>6</sup>) préalablement à la commercialisation au États-Unis ou au Canada d'un nouveau produit biotechnologique, notamment le maïs, le soja et le canola de base, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement au cours de la consultation de la chaîne de

---

5. Un système réglementaire fonctionnel est axé sur la recherche et assorti d'échéanciers et de processus clairement définis pour l'examen réglementaire et la prise de décision, ainsi que d'une protection appropriée des informations de propriété et des données. Les processus de réglementation et de prise de décision doivent être prévisibles, exécutés en temps opportun et ne doivent pas être indûment soumis à une quelconque influence politique.

6. Le Mexique sera ajouté à ce groupe de pays lorsqu'il aura mis au point un système d'enregistrement supplémentaire des autorisations systématiques, assorti d'échéanciers et de processus déterminés.



valeur impliquée dans la culture.

3. Vous trouverez ci-après les pratiques généralement reconnues, destinées à obtenir la meilleure qualité de semences, à prévenir la présence accidentelle de produits non-autorisés et à minimiser les effets indésirables de la présence fortuite de produits autorisés dans le pays de production où la pleine mise en œuvre du programme de gestion de la qualité de la division de l'alimentation et de l'agriculture de BIO est en attente.
4. Préalablement à la commercialisation, mettre une méthode de détection ou d'essai fiable permettant de vérifier si l'identité de la culture est compatible avec son utilisation prévue, à la disposition des producteurs, des transformateurs et des acheteurs.
5. Communiquer sans délai, de manière large et transparente avec les parties prenantes quant à leurs politiques de gestion d'un lancement de produits spécifiques et leur mise en œuvre.

À la lumière de l'évolution constante de l'environnement réglementaire et commercial, le conseil d'administration de la division de l'alimentation et de l'agriculture maintiendra cette politique en vigueur.

*Politique approuvée : 21 mai 2007*



## ANNEXE B

# Directives de CropLife International en matière de gestion d'un lancement de produits

Les directives de CropLife International en matière de gestion d'un lancement de produits fournissent des conseils pour l'introduction de nouveaux produits végétaux génétiquement modifiés dans le commerce et pour minimiser la désorganisation du commerce. Les directives encouragent les sociétés membres, préalablement à la commercialisation, à satisfaire aux exigences réglementaires dans les pays clés identifiés lors d'une évaluation du marché et du commerce, qui disposent de systèmes réglementaires fonctionnels et sont susceptibles d'importer les nouveaux produits végétaux génétiquement modifiés. Les directives de CropLife International en matière de gestion d'un lancement de produits sont de nature internationale.

### Introduction

Un nombre croissant de produits végétaux génétiquement modifiés<sup>1</sup> destinés à être utilisés dans l'alimentation humaine ou animale, sont autorisés à fin de production commerciale dans de nombreux pays du monde ; néanmoins, les autorisations dans les pays importateurs varient en fonction de la date à laquelle la demande d'autorisation d'importation a été présentée, ainsi que de la durée du processus d'autorisation dans chaque pays. La conséquence de ces autorisations asynchrones est que de faibles quantités de matériel végétal à ADN recombiné ayant fait l'objet d'évaluations de sa totale innocuité conformément aux normes nationales et internationales, peuvent parfois, dans un ou plusieurs pays, être présents dans l'alimentation humaine ou animale dans les pays où le processus d'autorisation du matériel végétal à ADN recombiné concerné n'est pas terminé.

1. Les produits végétaux génétiquement modifiés ou les produits végétaux issus des biotechnologies modernes désignent : 1) les techniques d'acide nucléique *in-vitro*, dont l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombinant et l'injection directe d'acide nucléique dans des cellules ou des organelles ; ou b) la fusion de cellules au-delà de la famille taxinomique, qui surmonte les barrières de la reproduction physiologique naturelle ou de la recombinaison, et qui ne sont pas des techniques utilisées dans le cadre de la reproduction et de la sélection traditionnelles. Cette définition de la biotechnologie moderne a été adoptée par le protocole de Carthagène sur la biosécurité en vertu de la Convention sur la diversité biologique et de la Commission du Codex Alimentarius.



Les autorisations asynchrones, conjuguées à la politique de « tolérance zéro » pratiquée par certains pays importateurs en matière de produits à ADN recombiné qui ne sont pas encore autorisés, peuvent conduire à d'importantes désorganisations du commerce. Les éventualités de désorganisations du commerce ne pourront que croître compte tenu de la quantité substantielle de recherches qui amèneront de nouveaux produits et des combinaisons de produits sur le marché. Le problème pourrait encore s'aggraver puisque les pays ne disposant actuellement d'aucun système réglementaire d'autorisation des produits végétaux génétiquement modifiés vont devoir en élaborer un dans le futur. L'éventualité d'une désorganisation du commerce pourrait se trouver significativement réduite si tous les pays délivraient les autorisations simultanément ou s'il existait un consensus gouvernemental international permettant d'éliminer les politiques de tolérance zéro.

CropLife International s'engage et encourage l'engagement de l'ensemble des membres de la chaîne de valeur à poursuivre activement leurs efforts concertés et continus en faveur de l'harmonisation des approches réglementaires en matière de biotechnologie agricole axée sur la recherche, afin de parvenir à des autorisations simultanées et d'éliminer les politiques de tolérance zéro. La norme internationale en matière de sécurité alimentaire visant à parvenir à une présence dans l'alimentation de matériel végétal à ADN recombiné en faible quantité, qui est en cours d'élaboration par la Commission du Codex, est un début. Cette norme internationale, une fois mise au point, aidera à résoudre le problème, mais ne elle se substituera pas aux autorisations de totale innocuité. Dans l'intervalle, une approche pragmatique consiste à minimiser le nombre d'autorisations asynchrones dans les marchés les plus importants. Celle-ci peut être adoptée par les sociétés membres de la division de l'alimentation et de l'agriculture de CropLife International qui commercialisent leurs nouveaux produits végétaux biotechnologiques après avoir satisfait aux exigences réglementaires en vigueur dans les pays clés qui sont les plus susceptibles de produire ou d'importer des semences ou des produits dérivés de ces nouveaux produits végétaux biotechnologiques.

CropLife International a élaboré la politique suivante afin de résoudre ces problèmes.

## Directives générales

CropLife International croit en l'accès aux bénéfices partagés issus des cultures biotechnologiques.



Pour aider à garantir l'adoption continue de la biotechnologie agricole au plan mondial et à favoriser la disponibilité de produits issus de la biotechnologie agricole apportant de la valeur au marché, CropLife International soutient les actions visant à faciliter le flux de marchandises dans le commerce et à minimiser la désorganisation du commerce. CropLife International estime que, dorénavant, les sociétés membres doivent, préalablement à la commercialisation<sup>2</sup>, satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur dans les pays clés identifiés au cours de l'évaluation du marché et du commerce, qui disposent de systèmes réglementaires<sup>3</sup> et qui sont susceptibles d'importer les nouveaux produits végétaux biotechnologiques.

### Objectifs des directives spécifiques

En se fondant sur cette politique générale, CropLife International estime que, dorénavant, les sociétés membres qui commercialisent des produits végétaux génétiquement modifiés doivent, et les encourage en ce sens :

1. Conduire une évaluation du marché et du commerce afin d'identifier les marchés importateurs clés, et notamment ceux disposant de systèmes réglementaires fonctionnels, préalablement à la commercialisation de tout nouveau produit issu de l'industrie biotechnologique (par définition, culture) dans tous les pays où intervient le lancement commercial. Au cours de cette évaluation du marché et du commerce, consulter la chaîne de valeur impliquée dans la production de la culture donnée à un stade précoce. Gérer les introductions de produits de manière à ce que le choix des méthodes de production (par exemple, méthode visant à faciliter la coexistence) et des marchés (ex. : spécialités, préservation de l'identité et marché mondial) pour ces cultures, soit possible et préservé.
2. Satisfaire aux exigences réglementaires sur les marchés clés préalablement à la commercialisation d'un nouveau produit issu de la biotechnologie destiné au commerce international de produits de base, à moins qu'il n'ait été décidé autrement au cours de la consultation de la chaîne de valeur impliquée de la culture.

---

2. Dans le cadre de ce document, le terme « commercialisation » désigne la première plantation de semences vendues dans le commerce aux fins de production d'une culture.

3. Un système réglementaire fonctionnel est axé sur la recherche et assorti d'échéanciers et de processus clairement définis pour l'examen réglementaire et la prise de décision, ainsi que d'une protection appropriée des informations de propriété et des données. Les processus de réglementation et de prise de décision doivent être prévisibles, exécutés en temps opportun, et ne doivent pas être indûment soumis à une quelconque influence politique.





3. Vous trouverez ci-après les pratiques généralement reconnues, destinées à obtenir la meilleure qualité de semences, à prévenir la présence accidentelle de produits non-autorisés et à minimiser les effets indésirables de la présence fortuite de produits autorisés dans le pays de production.
4. Préalablement à la commercialisation, mettre une méthode de détection ou d'essai fiable permettant de vérifier si l'identité de la culture est compatible avec son utilisation prévue, à la disposition des producteurs, des transformateurs et des acheteurs.
5. Communiquer sans délai, de manière large et transparente avec les parties prenantes quant à leurs politiques de gestion d'un lancement de produits spécifiques et leur mise en œuvre.

À la lumière de l'évolution constante de l'environnement réglementaire et commercial, CropLife International maintiendra cette politique en vigueur.

*Mise à jour en juillet 2008*



## ANNEXE C

### Exemple d'une évaluation du marché et du commerce Soja de base

Vous trouverez ci-après un exemple d'évaluation du marché et du commerce concernant le soja de base. Cet exemple n'est fourni qu'à titre de conseils et n'est que descriptif. Les organisations sont encouragées à concevoir leur propre approche d'évaluation du marché et du commerce la mieux adaptée à leur modèle d'entreprise, la nature spécifique de leurs produits et de leur marché.

Bien que l'exemple d'évaluation du marché et du commerce dont il est ici question concerne les cultures vivrières et fourragères, il est évident que les pratiques de gestion d'un lancement de produits s'appliquent également aux produits non-alimentaires (ex. : les produits pharmaceutiques à base de plantes, les biocarburants et produits similaires).

La chaîne de valeur pour le soja de base destiné à l'alimentation humaine et animale peut être schématisée ainsi :



Dans le détail, une chaîne de valeur typique pourrait comporter les éléments suivants :

1. Un fournisseur de technologies découvre un caractère du soja et accorde une licence sur ce caractère à une société de semences, ou développe et commercialise les semences.
2. Le négociant de semences vend et distribue ensuite les semences à des producteurs.
3. Le producteur plante les semences et récolte les graines de soja.



4. Les graines sont transportées sur un convoyeur à grains en vue d'y être triées, séchées et stockées.
5. Elles sont ensuite vendues à un transformateur qui peut les convertir en différents produits tels que l'huile de soja, la farine de soja, les protéines de soja ou autres.
6. Elles peuvent ensuite être expédiées vers d'autres sociétés en vue de transformations supplémentaires, ou en tant qu'ingrédients d'autres produits.
7. Le produit fini est expédié à un distributeur/grossiste qui le vend à un détaillant local.
8. Enfin, le consommateur achète le produit fini.

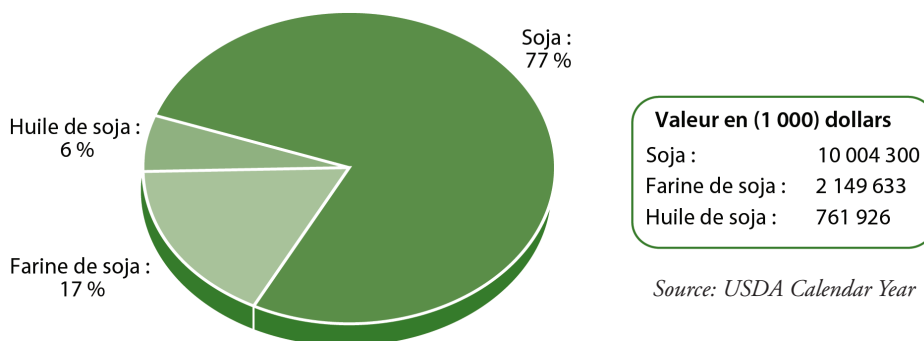
Lors de la préparation d'une évaluation du marché et du commerce, les parties prenantes doivent être identifiées et des programmes de consultation des parties prenantes, mis en place pour chaque partie prenante identifiée. Les parties prenantes incluent celles directement impliquées dans la chaîne de valeur (ex. : les producteurs, les vendeurs de céréales, les transformateurs, les distributeurs, etc.). Ces groupes disposent souvent d'organisations commerciales qui représentent leur industrie, et la consultation de ces organisations au cours de la planification d'un lancement de produits peut s'avérer profitable. (Peuvent être citées à titre d'exemple : l'Association américaine des producteurs de soja, l'Association nationale des céréales et de l'alimentation, l'Association des fabricants de produits d'épicerie, et bien d'autres). D'autres groupes de parties prenantes à envisager sont les organismes de régulation (nationaux et internationaux) et, pour certains produits, les chercheurs peuvent également être impliqués.

Une évaluation du marché et du commerce complète doit également prévoir des méthodes de production alternatives ainsi que les conditions nécessaires pour préserver l'intégrité du produit. Le lancement d'un produit à base de soja destiné au marché des produits de base ne nécessitera généralement pas de prévoir des méthodes de production alternatives ou les conditions en vue de la préservation de l'intégrité du produit. En cas de besoin, les méthodes de « Préservation de l'identité » (IP) et les conditions sont bien établies pour le soja, car il y a de nombreux caractères du soja à identité préservée de haute-valeur actuellement sur le marché (ex. : clear hilum, protéagineux, etc.). Si un caractère du soja de haute valeur doit être lancé, ou si votre lancement de produits doit être à identité préservée pour toute autre raison, une source d'informations utile sur l'IP du soja est disponible sur le site Internet du Conseil pour l'exportation du soja aux États-Unis situé à cette adresse : [http://66.201.71.185/buying\\_u.s.\\_soy/ipbeans.htm](http://66.201.71.185/buying_u.s._soy/ipbeans.htm)



Des informations sur le commerce et le marché du soja de base peuvent être obtenues auprès de l'Association américaine des producteurs de soja ; les données sont disponibles sous « Soy Stats »<sup>1</sup>. Un exemple des données de « Soy Stats™ » révélant les exportations de soja et de produits dérivés du soja, ainsi que les 10 plus grands pays exportateurs de ces produits, est fourni ci-dessous :

## Exportations américaines de soja et de produits dérivés du soja en 2007



## Classement des dix premiers clients exportateurs américains en millions de \$ en 2007

SOJA Exportations		FARINE DE SOJA Exportations		HUILE DE SOJA Exportations	
Chine + Hong-Kong	\$4,119	Mexique	\$439	Chine + Hong-Kong	\$160
Mexique	\$1,170	Canada	\$352	Mexique	\$136
Japon	\$1,096	Philippines	\$190	Canada	\$66
Union européenne – 27	\$1,022	Japon	\$125	Algérie	\$58
Taiwan	\$714	République dominicaine	\$122	Maroc	\$51
Indonésie	\$401	Colombie	\$77	Corée	\$46
Égypte	\$166	Guatemala	\$72	Venezuela	\$33
Corée	\$158	Taiwan	\$68	Guatemala	\$23
Turquie	\$126	Cuba	\$53	Cuba	\$20
Thaïlande	\$123	Arabie Saoudite	\$50	Japon	\$16
Autres pays	\$909	Autres pays	\$602	Autres pays	\$153
<b>Total</b>	<b>\$10,004</b>	<b>Total</b>	<b>\$2,150</b>	<b>Total</b>	<b>\$762</b>

Source: Department of Commerce Calendar Year

1. <http://www.soystats.com/>



Plusieurs des principaux pays exportateurs cités ci-dessus ont élaboré des cadres de réglementation sur la biotechnologie. Certains pays en sont à divers stades de l'élaboration de leur cadre de réglementation pour les cultures issues de la biotechnologie. Par conséquent, une organisation qui envisage de commercialiser du soja de base biotechnologique en vue d'une utilisation dans l'alimentation humaine et animale, peut prévoir de mener des évaluations du marché et du commerce, d'élaborer des programmes de commercialisation, et de soumettre des demandes d'importation et d'utilisation dans l'alimentation humaine et animale (céréales, farine ou huile) dans l'ensemble de ces pays dotés d'un système réglementaire fonctionnel.

Dans cet exemple, les soumissions réglementaires concernant le soja biotechnologique doivent être précédées d'une approbation de la culture aux États-Unis. Bien que les États-Unis n'exportent pas de graines de soja vers le Canada, la farine et l'huile de soja constituent les principales exportations vers le Canada. Par conséquent, des soumissions réglementaires auprès du Canada doivent être prévues. Certains pays (ex. : le Japon) exigeront également une approbation supplémentaire de la culture, même si cette dernière n'est pas planifiée dans le pays.

Un produit à base de soja biotechnologique peut également être commercialisé avec des soumissions de cultures modernes dans d'autres pays, tels que l'Argentine et le Brésil. Dans ce cas, une évaluation du marché, un plan réglementaire et de commercialisation matriciel devront être élaborés en prenant en compte chacun des pays de culture, ainsi que chacun des marchés exportateurs clés de ces pays.

Cet exemple s'appuie sur une soumission réglementaire commençant par la culture aux États-Unis. Selon les pays impliqués, d'autres plans de commercialisation et de lancement, de même que d'autres approbations, peuvent être exigés.