



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Promouvoir les bonnes pratiques en matière de biotechnologies agricoles

GUIDE POUR L'intendance DES Produits Végétaux Issus des Biotechnologies

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

LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Le guide pour la gestion responsable des 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 des processus spécifiques de gestion responsable propres à leurs organisations pour les 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 lors (1) du développement d'un programme d'intendance propre à son organisation, et (2) en satisfaisant à toutes dispositions légales applicables.

Ce guide n'est pas, et ne doit pas, être utilisé comme un substitut à la (1) propre compréhension par l'utilisateur de ses obligations légales, à la (2) 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.

Mars 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

Introduction	1
Champ d'application	2
Mesures de gestion responsable pour la totalité des phases du cycle de vie du produit	3
Programme de gestion responsable	3
Mesures de gestion responsable pour chacune des phases du cycle de vie du produit	5
Découverte des gènes	5
Développement du produit végétal	6
Production de plantes et de semences	8
Commercialisation et distribution de semences et de plantes	9
Production des cultures	10
Utilisation des cultures	11
Arrêt d'un produit	12
Références	13



INTRODUCTION

Le terme « stewardship » désigne la gestion responsable d'un produit depuis sa création jusqu'à son utilisation et arrêt définitif. En biotechnologie végétale, cette gestion responsable englobe une attention particulière portée à l'introduction et l'utilisation responsables des produits.

Le *Guide pour la gestion* responsable a été conçu pour fournir aux développeurs et aux producteurs de produits végétaux biotechnologiques ainsi qu'aux parties prenantes, une vue d'ensemble des mesures à prendre en compte au cours des différentes phases du cycle de vie des produits végétaux issus des biotechnologies.

Excellence Through Stewardship (ETS) soutient et vise à compléter les programmes de l'industrie et des parties prenantes consacrés à une gestion agricole responsable et durable, et a été conçu dans le but de promouvoir la compréhension et les connaissances. Le site Internet d'ETS propose des ouvrages de référence sur les programmes et initiatives annexes (www.excellencethroughstewardship.org)



CHAMP D'APPLICATION

Ce guide s'applique à la gestion responsable tout au long du cycle de vie du produit biotechnologique (voir tableau n° 1). Il fournit aux développeurs et producteurs, ainsi qu'à l'ensemble des personnes impliquées dans la recherche biotechnologique végétale, des directives pour l'élaboration d'un programme de gestion général et des mesures spécifiques pour chaque phase du cycle de vie. D'autres guides « Excellence Through Stewardship » (*Parvenir à l'excellence par le biais de la gestion responsable*) sont mentionnés au chapitre « Références ». Ils offrent des informations supplémentaires sur les phases spécifiques du cycle de vie décrites dans ce guide, ainsi que sur d'autres activités.

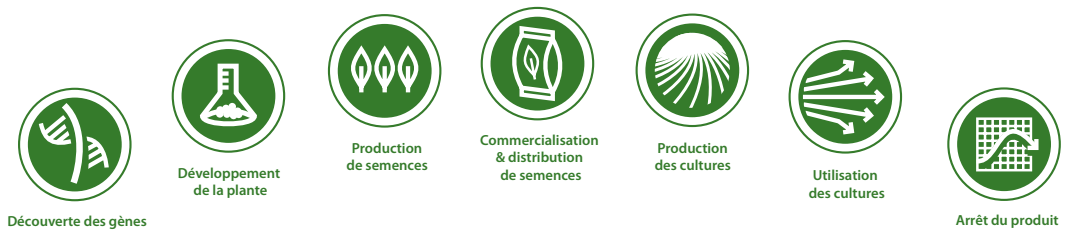


Figure 1. Cycle de vie d'un produit végétal biotechnologique.

En outre, le guide vise à fournir des informations utiles à toutes les parties prenantes intéressées, notamment celles qui vendent, achètent et utilisent des produits végétaux génétiquement modifiés.



LA GESTION RESPONSABLE TOUT AU LONG DES DIFFÉRENTES PHASES DU CYCLE DE VIE DU PRODUIT

Une organisation impliquée dans la découverte, le développement ou l'approvisionnement de produits végétaux issus des biotechnologies doit disposer d'un programme de gestion responsable et d'un système qualité. Ces éléments doivent être adaptés et intégrés, le cas échéant, afin de traiter du type et de l'étendue des activités de l'organisation ainsi que des activités relatives au cycle de vie du produit. Bien qu'un programme de gestion responsable soit défini par la structure et les systèmes de gestion de l'entreprise, il doit également inclure les exigences en matière de tâches, de politiques, de processus, de formation et de documentation propices à une gestion de produits responsable.

Programme de gestion responsable

La liste des composantes du programme figurant ci-dessous doit être examinée et intégrée de façon appropriée à chaque phase du cycle de vie du produit lors du développement de nouveaux programmes ou de l'amélioration des programmes existants qui sont en harmonie avec le type et l'étendue des opérations et activités de l'organisation.

- La structure de l'organisation, notamment la définition des tâches et responsabilités axées sur la préservation et l'amélioration des politiques et des pratiques d'une gestion responsable, en vue d'assurer ses responsabilités dans toutes les régions du monde.
- Des politiques, processus et procédures spécifiques à une gestion responsable, intégrés aux systèmes de gestion de la qualité.
- Des programmes de sensibilisation et de formation à la gestion responsable destinés aux employés, aux entrepreneurs, aux coopérants, aux titulaires de licences et aux multiplicateurs et producteurs.
- Des réseaux de communication pré-établis pour la diffusion des informations internes et externes aux parties prenantes.
- Un processus pour préserver l'intégrité du produit. Pour des directives détaillées sur ce processus, voir la référence 1.
- Des processus de vérification de la gestion déterminés pour les opérations internes et externes.



- Un processus pour inclure les exigences et responsabilités en matière de gestion de la qualité et de gestion responsable dans les contrats et accords de licences concernés.
- Une politique et un processus pour la commercialisation et le lancement responsables de produits végétaux génétiquement modifiés. Pour des directives détaillées sur ce processus, voir la référence 2.
- Un processus pour gérer efficacement les incidents potentiels impliquant des produits végétaux génétiquement modifiés. Pour des directives détaillées sur ce processus, voir la référence 3.
- Un processus pour un arrêt responsable des produits biotechnologiques. Pour des directives détaillées sur ce processus, voir la référence 4.
- Des examens des processus de gestion responsable lors d'étapes importantes du cycle de vie du produit.



MESURES D'INTENDANCE POUR CHACUNE DES PHASES DU CYCLE DE VIE DU PRODUIT

Vous trouverez ci-après des mesures d'intendance applicables à chacune des sept phases du cycle de vie du produit végétal biotechnologique, tel que représenté au tableau n° 1. Bien que ces mesures aient été incluses à titre d'exemples, elles ne se veulent pas exhaustives. Il est essentiel que l'organisation consulte des experts scientifiques et réglementaires lors de la conception et de la gestion des processus d'intendance à chaque phase du cycle de vie des produits végétaux.

Découverte des gènes

La phase de *découverte des gènes* inclut les activités visant à identifier et à évaluer des gènes spécifiques, ainsi que tout autre élément pouvant être utilisé en vue de la production ou de la fabrication de nouveaux produits végétaux à l'aide des biotechnologies.

La gestion responsable pour cette phase du cycle de vie du produit inclut de s'assurer que les processus de conception et de fabrication aboutissent au produit escompté et que l'intégrité du produit végétal est préservée.

Les mesures suivantes doivent être évaluées et, si nécessaire, incluses dans les programmes de gestion responsable relatifs à la découverte des gènes.

Gestion de la qualité

Mettre en œuvre un système de gestion de la qualité afin de préserver l'intégrité du produit végétal. Le *guide pour la préservation de l'intégrité des produits végétaux* fournit des directives sur ce système (Voir référence 1).

Conception du produit

Évaluer les éléments génétiques relativement aux facteurs pouvant présenter un danger pour l'être humain et l'environnement comme :

- Le risque potentiel d'allergénicité ou toxicité des protéines exprimées.
- Les implications techniques et réglementaires de marqueurs de sélection, si utilisés .

Sélection de produits

Envisager les implications techniques et réglementaires lors de la sélection de lignées de plantes transformées pour amélioration.



Développement du produit végétal

La phase de *développement d'un produit végétal* englobe les activités menées avant la commercialisation. Ces activités incluent la transformation de la plante et la régénération, la sélection d'un trait dans les installations de confinement ou les sites d'essais en champ en milieu confiné, et l'évaluation du trait en vue d'études agronomiques et réglementaires.

La gestion responsable pour cette phase du cycle de vie du produit inclut de s'assurer que des systèmes visant à préserver l'intégrité du produit végétal, sa conformité réglementaire et son utilisation efficace et durable, existent.

Les mesures suivantes doivent être évaluées et, si nécessaire, incluses dans les programmes de gestion responsable relatifs au développement du produit végétal.

Gestion de la qualité

Mettre en œuvre un système de gestion de la qualité afin de préserver l'intégrité du produit végétal. Le *guide pour la préservation de l'intégrité du produit végétal* fournit des directives sur ce système et suggère notamment de vérifier que :

- la ségrégation du matériel végétal en stock a bien eu lieu et qu'un processus pour une identification précise et une énumération de tous les matériels végétaux a été mis en place ;
- les procédures visant à prévenir le mélange accidentel de matériel végétal sont en place ;
- des systèmes pour répondre aux exigences réglementaires liées aux sites d'essais en champ en milieu confiné existent ;
- les systèmes pour traiter des questions relatives à l'usage antérieur et ultérieur des sols sont existants ;
- les infrastructures et l'équipement sont nettoyés et que les produits végétaux sont utilisés et/ou éliminés de manière appropriée.

Pour un usage du produit durable, concevoir des stratégies de gestion appropriées, telles que :

- la gestion de la résistance aux insectes, y compris stratégies de refuge déterminées de façon appropriée ; et
- la gestion de la résistance des mauvaises herbes, notamment les stratégies de rotation ou de combinaison d'herbicides.



Planification du lancement de produits

Instaurer une stratégie de lancement de produits, et notamment un processus d'évaluation du marché et du commerce à utiliser dans le cadre de la conception de stratégies réglementaires et de commercialisation. Considérer également l'arrêt d'un produit comme une composante du processus de planification. Le *guide pour la gestion d'un lancement de produits* et le *guide pour l'arrêt d'un produit* fournissent des directives utiles (Voir références 2 et 4).

Planification réglementaire & conformité

- Concevoir une stratégie réglementaire axée sur la recherche afin de recueillir des données et des analyses pertinentes sur la sécurité de l'homme et l'efficacité et la sécurité environnementale et pour satisfaire aux exigences réglementaires appropriées concernant les programmes d'utilisation du produit.
- S'assurer du respect des réglementations sur le transport international, ainsi que des exigences en matière d'exportations/d'importations et d'essais aux champs. *Des ouvrages de référence relatifs à cette composante sont disponibles dans le manuel de BIO (2007) intitulé « Essais en champ en milieu confiné de maïs, coton et de soja transgéniques réglementés aux États-Unis », ainsi que dans l'étude réalisée par CropLife International (2005) intitulée : « Gestion de la conformité des essais en champ en milieu confiné de plantes génétiquement modifiées », « Manuel pour la compréhension et la mise en oeuvre de l'analyse de confinement et du plan de points de contrôle critique relatives à la production de produits pharmaceutiques et industriels dérivés de plantes ». (Voir références 5,6 et 7.)*
- Assurer un confinement sécurisé des semences ou du matériel végétal lui-même lors du transport et du stockage provisoire.



Production de plantes et de semences

La phase de *production de plantes et de semences* englobe des activités visant à s'assurer que les produits végétaux sont cultivés dans le respect des normes et exigences établies.

Les mesures suivantes doivent être évaluées et, si nécessaire, incluses dans les programmes de gestion relatifs aux activités de production de plantes et de semences.

Gestion de la qualité

Mettre en œuvre ou adapter un système de gestion de la qualité afin de préserver l'intégrité du produit végétal et de vérifier que sa qualité est cohérente avec les normes internes pour la production et la transformation de plantes ; il convient notamment de vérifier que :

- la ségrégation du matériel végétal en stock existe et qu'un processus permettant une identification précise ainsi qu'une énumération de tous les matériels végétaux plantés et récoltés a été mis en place ;
- des procédures visant à prévenir le mélange accidentel de matériel végétal, soit lors de la plantation, soit lors de la récolte, ont été mises en place ;
- des systèmes permettant de traiter des mesures liées à l'usage antérieur et ultérieur des sols ont été mis en place ;
- des systèmes destinés à préserver l'intégrité du produit végétal sur le terrain ont été mis en place ;
- l'équipement et tous les matériels végétaux récoltés sont utilisés et/ou éliminés de façon appropriée.

Accords de licence/Production sous contrat

- Mettre en œuvre un processus pour les contrats et licences qui contiennent les exigences de gestion responsable appropriées. Celles-ci incluent les tiers, la production sur le terrain, la production de semences et les licences commerciales.
- Mettre en œuvre des programmes de sensibilisation, de formation et de vérification de la gestion responsable à l'attention des entrepreneurs, des titulaires de licences et des producteurs.

Conformité réglementaire

S'assurer du respect des réglementations appropriées, y compris celles applicables au transport, à la production, au traitement et au stockage de matériels végétaux.



Lancement de produits

Mettre en œuvre une stratégie de gestion d'un lancement de produits. Le *guide pour la gestion d'un lancement de produits* fournit des directives utiles ; (Voir référence 2).

Commercialisation et distribution de semences et de plantes

La phase de *commercialisation et de distribution des semences et de plantes* inclut des activités se rapportant à la distribution du produit aux clients par l'intermédiaire de la chaîne logistique interne et externe. En tant que condition préalable au lancement sur le marché, le développeur du produit ou le titulaire de la licence devront avoir obtenu toutes les autorisations réglementaires nécessaires préalablement à la vente de tout produit végétal ou de semences génétiquement modifiées.

Les mesures suivantes doivent être évaluées et, si nécessaire, incluses dans les programmes de gestion relatifs à la commercialisation et la distribution commerciale de semences (Voir référence 2).

Lancement de produits

Mettre en œuvre une stratégie de gestion d'un lancement de produits pour le produit concerné. Le *guide pour la gestion d'un lancement de produits* fournit des directives utiles.

Éducation à la gestion responsable

Éduquer les membres des chaînes de distribution et de valeur afin de les sensibiliser et de leur permettre de comprendre l'usage des recommandations, et notamment des directives spécifiques, afin de permettre aux parties prenantes de mettre au point des pratiques de gestion responsable favorisant une utilisation appropriée du produit.

Gestion de la qualité

Mettre en œuvre ou adapter des systèmes afin de préserver et de documenter l'intégrité du produit végétal, contrôler l'inventaire et la traçabilité du produit*¹. Le *guide pour la préservation de l'intégrité du produit végétal* fournit des directives utiles (Voir référence 1).

*1. Le terme « traçabilité » désigne la capacité à suivre le mouvement d'un produit génétiquement modifié au cours de certaines étapes spécifiques de son développement, en vue de la production et de la distribution de semences ou de plantes aux producteurs.



Retrait ou rappel d'un produit

Mettre en œuvre un processus afin de contrôler les matériels sur les chaînes logistiques internes, de même que pour rappeler et contrôler le matériel dans les réseaux de distribution commerciale. Ce processus doit inclure la documentation appropriée.

Conformité réglementaire

S'assurer du respect des réglementations appropriées (ex. : conditions d'autorisation, surveillance des exigences, importations/exportations, et exigences phytosanitaires).

Programme d'arrêt d'un produit

Concevoir un programme pour l'arrêt d'un produit qui traite des stratégies d'homologation réglementaire, des effets potentiels sur les accords de licences du marché au plan mondial et qui intègre les besoins des parties prenantes de la chaîne de valeur. Le *guide pour l'arrêt d'un produit*² fournit des directives utiles (Voir référence 4).

Production des cultures

La phase de *production des cultures* inclut des activités impliquées dans la culture en vue de la récolte d'une semence ou d'une plante génétiquement modifiée autorisée disponible dans le commerce. Les mesures suivantes doivent être évaluées et, si nécessaire, incluses dans les programmes d'intendance se rapportant à la culture et la production de plantes.

Utilisation du produit

Mettre en œuvre des pratiques de gestion de produit afin de garantir son utilisation adéquate et sa durabilité. Celles-ci incluent les directives concernant l'utilisation du produit et de la technologie ainsi que les conditions d'utilisation.

Éducation et formation

Fournir une communication et une formation appropriées sur les pratiques de gestion du produit qui renforcent l'efficacité du produit à long terme ; ex. : gestion de la résistance aux insectes ou rotation/mélange d'herbicides.

2. Bien que ce *guide* fasse référence aux semences et grains, les directives peuvent s'appliquer à d'autres produits végétaux biotechnologiques. Toutefois, ce *guide* n'est pas destiné à traiter des variétés conventionnelles.



Commentaires du client

Élaborer un processus afin de recevoir et de gérer les commentaires des clients quant aux caractéristiques ou à l'utilisation d'un produit de façon appropriée.

Utilisation des cultures

La phase *d'utilisation des cultures* inclut l'utilisation de produits végétaux génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale, aux fibres ou à d'autres usages (ex. : biocarburants, applications industrielles, etc.). Les mesures suivantes doivent être évaluées et, si nécessaire, incluses dans les programmes de gestion responsable relatifs à l'utilisation des cultures.

Intégrité du produit

- Évaluer les exigences réglementaires et des parties prenantes ainsi que les recommandations concernant l'identité et la pureté des grains.
- Encourager les systèmes de parties prenantes, si nécessaire, de préserver et de documenter l'intégrité du produit végétal et de contrôler l'inventaire et la traçabilité.
- Évaluer la nécessité de mettre des tests de diagnostics à disposition pour confirmer l'identité des graines et de répondre aux besoins déterminés.

Commentaires des parties prenantes

Élaborer un processus afin de recevoir et de gérer les commentaires des parties prenantes quant aux caractéristiques ou à l'utilisation d'un produit de façon appropriée.



Arrêt d'un produit

La phase d'*arrêt d'un produit* intègre des activités impliquant des produits qui ont été autorisés pour un usage commercial, mais sont parvenus au terme de leur cycle de vie commercial. Cette activité est indépendante et différente des retraits et des rappels de produits. L'arrêt d'un produit est une décision commerciale qui tient compte de nombreux facteurs. Ces derniers incluent les exigences réglementaires courantes, les forces du marché et le remplacement du produit. L'arrêt est reconnu par l'industrie comme une étape normale du cycle de vie d'un produit. Le *guide pour l'arrêt d'un produit* peut être consulté pour de plus amples informations (Voir référence 4).

Lors de la mise en œuvre d'un programme de gestion relatif à l'arrêt d'un produit, les mesures suivantes doivent être évaluées et incluses si nécessaire.

Politique d'arrêt d'un produit

Élaborer une politique qui traite des exigences réglementaires, des forces du marché, du remplacement du produit et de l'aptitude du titulaire de la licence à s'y conformer.

Processus d'arrêt d'un produit

Mettre en œuvre les processus appropriés pour la planification de l'arrêt d'un produit, la communication, la réalisation et la documentation.

* Bien que ce guide fasse référence aux semences et aux grains, les directives peuvent s'appliquer à d'autres produits végétaux biotechnologiques. Toutefois, ce guide n'est pas destiné à traiter des variétés conventionnelles.



RÉFÉRENCES

1. Guide pour la préservation de l'intégrité d'un produit végétal en matière de produits végétaux biotechnologiques d'Excellence Through Stewardship (2008).
2. Guide pour la gestion d'un lancement de produits en matière de produits végétaux biotechnologiques d'Excellence Through Stewardship (2008).
3. Guide pour la gestion de la réponse aux incidents en matière de produits végétaux biotechnologiques d'Excellence Through Stewardship (2008).
4. Guide pour l'arrêt de produits végétaux biotechnologiques modifiés d'Excellence Through Stewardship (2008).
5. Manuel intitulé « Essais en champ en milieu confiné de maïs, coton et de soja transgéniques réglementés aux États-Unis » de l'Organisation des industries de la biotechnologie (2007).
6. Étude sur la gestion de la conformité des essais en champ en milieu confiné sur les plantes génétiquement modifiées de CropLife International (2005).
7. Manuel pour la compréhension et la mise en oeuvre de l'analyse de confinement et du plan de points de contrôle critique relatif à la production de produits pharmaceutiques et industriels dérivés de plantes de l'Organisation des industries de la biotechnologie (2007).