



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Promouvoir les bonnes pratiques en matière de biotechnologies agricoles

GUIDE POUR l'arrêt DE produits végétaux issus des biotechnologies

LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Le *guide pour l'arrêt de produits végétaux issus des biotechnologies* (ci-après, le « Guide ») est un outil pédagogique uniquement et ne constitue qu'un document d'orientation visant à aider les utilisateurs à concevoir et à mettre en œuvre des processus spécifiques propres à leurs organisations pour préserver l'intégrité des 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 sa situation spécifique (1) lors du développement d'un programme 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 (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 (3) au contact direct avec les organismes réglementaires 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 représentation explicite ou implicite, quant à l'exactitude ou à 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.

Décembre 2008 ; Révisé en juin 2011 ; Révisé en août 2017

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 expresse d'Excellence through Stewardship.

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

© 2017 par Excellence Through Stewardship. Tous droits réservés

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	4
Processus d'abandon d'un produit	6
Étapes du processus	7
Décision d'abandonner	7
Mise en place d'une Équipe chargée de l'abandon.....	7
Élaboration et mise en œuvre d'un Plan d'abandon au niveau mondial	7
Vérification de l'effectivité et communication de l'abandon	14
Résumé	14
Annexe A :_Processus d'abandon d'un produit végétal issu de la biotechnologie	16

Introduction

Aux fins du présent Guide, les « produits arrêtés » désignent les produits végétaux issus des biotechnologies autorisés à la commercialisation¹ parvenus au terme de leur cycle de vie commercial ainsi que les ventes de matériel sous le contrôle de l'entreprise² dont les ventes ont été interrompues au plan mondial. Cette situation est indépendante et distincte du retrait et du rappel de produits. La décision d'arrêter un produit est une décision commerciale stratégique qui doit tenir compte de plusieurs facteurs dont : les exigences réglementaires, les aspects liés aux filières, les dynamiques du marché, et le remplacement du produit. L'arrêt est la phase finale du cycle de vie du produit ; il peut être constitué d'un groupe d'arrêts dans des zones géographiques spécifiques, chacun avec des délais propres, qui sont coordonnés pour aboutir à l'arrêt d'un produit au niveau mondial.

Les objectifs d'un arrêt de produit au plan mondial sont d'éliminer les stocks du produit et de prévenir une future exposition du marché au produit arrêté par le biais des activités de recherche, développement et/ou commercialisation de l'entreprise. L'arrêt d'un/de produit(s) est un processus par lequel l'arrêt de la vente du/des produit(s) commercial(-aux) est/sont entériné(es), et qui tient compte des éléments généraux suivants :

- L'identification du/des produit(s) à arrêter et des zones géographiques dans lesquelles il peut y avoir développement, production et/ou commercialisation du/des produit(s) ;
- La définition et coordination des délais d'arrêt pour chaque zone géographique ;
- La définition de la façon de gérer les accords, notamment les accords de licence (par exemple, les modalités de résiliation, l'autorisation de commercialiser le produit jusqu'à épuisement des stocks) ;
- La compilation du type d'autorisations réglementaires et du calendrier du renouvellement des autorisations, y compris la nécessité de maintenir les autorisations après l'arrêt, le cas échéant ;
- Les tolérances spécifiques au pays vis-à-vis de la présence du/des produit(s) arrêtés(s) dans les semences commerciales et dans les fractions transformées ;
- La radiation de l'inscription/le retrait des catalogues des variétés concernées, le cas échéant ;
- La cessation des activités de recherche et de développement, le cas échéant ;
- La cessation de la production, de la distribution et des ventes des semences commerciales pour le/les produit(s) ;

¹ Bien que le présent Guide fasse référence aux semences et aux grânes, les directives qu'il contient peuvent s'appliquer à d'autres produits végétaux issus des biotechnologies. Néanmoins, ce Guide n'entend pas traiter des variétés conventionnelles.

² Désigne les produits et les activités sous le contrôle de l'entreprise procédant à l'arrêt et de ses licenciés.

- L'utilisation des produits et de leurs fractions transformées par le biais des filières d'utilisation finale et de consommation ;
- L'identification et l'élimination des stocks du produit (internes et externes) ;
- L'application de procédures de management de la qualité appropriées visant à minimiser la présence du produit arrêté dans d'autres produits ;
- La communication de l'arrêt aux principales parties prenantes internes et externes ;
- La conservation de la documentation relative au produit (par exemple, les caractéristiques moléculaires, les informations sur le produit) générée tout au long du cycle de vie du produit ;
- La documentation et la vérification du processus d'arrêt.

L'arrêt d'un produit peut être simple, par exemple lorsqu'il s'agit d'un seul produit avec des ventes limitées dans une seule zone géographique, qui ne fait l'objet d'aucune licence pour son utilisation par des tiers, et dont l'(les) événement(s) ne sont pas présent(s) dans d'autres produits.

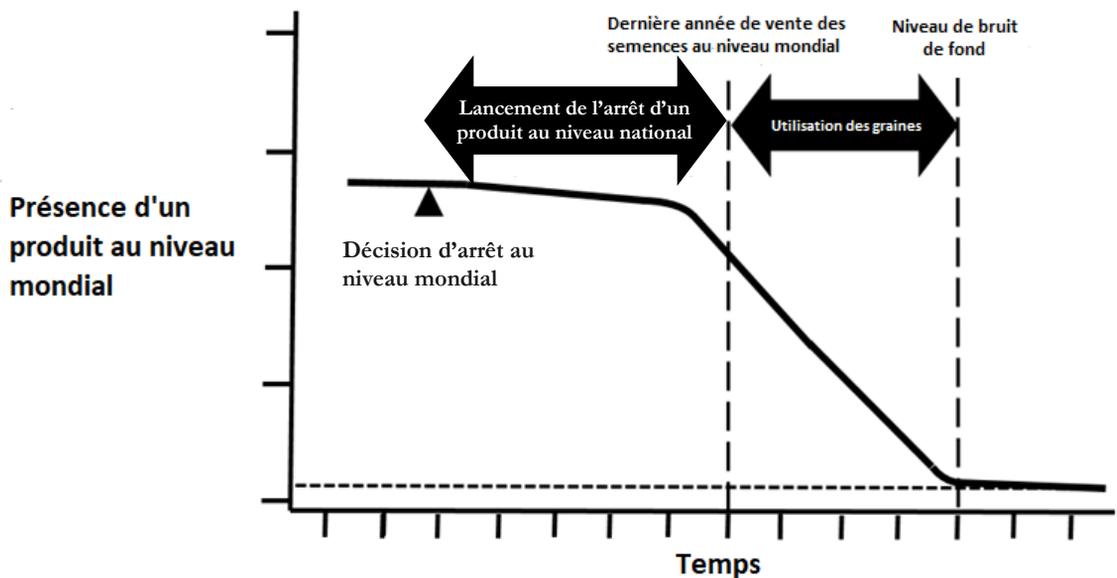
Néanmoins, l'arrêt de produit peut s'avérer plus complexe et peut inclure une combinaison des scénarios ci-dessous :

- Un ou plusieurs produits commerciaux sont arrêtés ;
 - Un produit spécifique contenant un ou plusieurs événements qui :
 - ne sont dans aucun autre produit, des composants de recherche ou de développement ;
 - sont dans d'autres produits, composants de recherche ou de développement (provenant de la même culture et/ou d'une culture différente) qui eux ne sont pas arrêtés.
 - Tous les produits contenant un ou plusieurs événements sont arrêtés (c'est-à-dire que l'(les) événement(s) est/sont arrêtés(s)).
- La présence du produit (recherche, développement, production, ventes commerciales, importation) est éliminée dans plusieurs zones géographiques ainsi qu'à différents niveaux de pénétration du marché ;
- Le produit dans chaque zone géographique est arrêté selon des calendriers différents en raison des besoins commerciaux ; l'arrêt du produit s'étalant de façon graduelle sur divers marchés et zones géographiques, sur plusieurs années ;
- L'accord de licence de produit ou d'événement à un ou plusieurs licenciés ;
- Différentes réglementations applicables dans différentes zones géographiques ;
- Délai d'expiration(s) du brevet.

Généralement, une entreprise lancera la planification de l'arrêt dès que la décision d'arrêter un produit aura été prise. Cette décision intervient généralement plusieurs années avant la date de la dernière vente du produit. Au cours de cette période, il convient de mettre au

point une stratégie mondiale, incluant l'identification du/des produit(s) dont la vente doit être arrêtée et la définition du calendrier d'arrêt pour chaque zone géographique.

Le graphique ci-dessous présente un exemple des dynamiques potentielles d'un arrêt de produit au niveau mondial. Le niveau et la durée pendant laquelle un produit peut être présent dans la filière grains peuvent varier en fonction du type de culture et de certains facteurs propres au marché. Ces variables devront être prises en considération lors de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un plan d'arrêt au niveau mondial.



Processus d'arrêt d'un produit

Un aperçu général du processus d'arrêt d'un produit végétal issu des biotechnologies est fourni en Annexe A. Cet aperçu présente de manière détaillée les étapes clés du processus d'arrêt d'un produit au niveau mondial.

Ce processus peut-être décomposé en quatre étapes principales :

- 1) Décision d'arrêter ;
- 2) Mise en place d'une Équipe chargée de l'arrêt ;
- 3) Élaboration et mise en œuvre d'un Plan d'arrêt au niveau mondial (Remarque : des plans régionaux spécifiques peuvent également être intégrés) ;
- 4) Vérification et communication de l'achèvement de l'arrêt.

Étapes du processus

1) Décision d'arrêter

- a) Décider d'arrêter un produit.
- b) Définir la portée de l'arrêt et les lignes de produits impactées.
- c) Identifier les zones géographiques au sein desquelles les activités d'arrêt devront se dérouler.
- d) Définir des délais pour l'arrêt définitif au niveau mondial.

2) Mise en place d'une Équipe chargée de l'arrêt

Le rôle principal l'Équipe chargée de l'arrêt est de définir et de mettre en œuvre un Plan d'arrêt du produit. Elle est également chargée de superviser et de mettre à jour le Plan, et d'évaluer l'impact des retards ou des changements potentiels dans la mise en œuvre du Plan (par exemple, un retard dans l'utilisation du stock de semences ou de grains pourrait avoir une incidence sur les décisions d'autorisations réglementaires et les messages aux parties prenantes). Des contrôles/revues/audits doivent être effectués par l'équipe ou ses délégués afin que les objectifs du Plan soient atteints et que la documentation nécessaire soit mise à disposition pour soutenir les activités menées. Une fois l'arrêt du produit achevé, l'équipe devra rester « en réserve » afin de participer à toute éventuelle discussion ultérieure avec les parties prenantes (par exemple, les régulateurs, les traders de grains) et de répondre à toute demande de renseignements ou tout éventuel signalement de produit toujours disponible alors qu'il a été arrêté.

- a) Désigner un responsable possédant l'expérience nécessaire.
- b) Définir les rôles au sein de l'équipe. Cela sera déterminé par la portée et la complexité de l'arrêt. Les principaux domaines fonctionnels à considérer incluent, sans s'y limiter, la sélection, le commerce, la communication, le juridique, la gestion des licences, la production, la qualité, la réglementation, la recherche, la gestion responsable, la chaîne logistique, les affaires gouvernementales et affaires publiques.
- c) Identifier les zones géographiques impactées ; si nécessaire, désigner des équipes régionales ou locales.

3) Élaboration et mise en œuvre d'un Plan d'arrêt au niveau mondial

Le Plan d'arrêt du produit au niveau mondial est un document important pour la coordination du processus d'arrêt et comprend les actions clés, les livrables, les délais et les responsabilités. En fonction de la portée de l'arrêt du produit, le Plan d'arrêt du produit au niveau mondial doit répondre à des besoins spécifiques aux zones géographiques et aux fonctions, ce qui permet un alignement tout au long du processus d'arrêt. Le Plan d'arrêt doit être revu et mis à jour, tel que nécessaire, tout au long du processus d'arrêt. Les éléments clés devant être inclus dans un Plan d'arrêt du produit au niveau mondial sont :

- a) Identification du/des produit(s) concernés par le Plan ;
- b) Définition de la distribution du produit, des délais et des points finaux (par exemple, les ventes finales) par zone géographique, y compris la liquidation autorisée des stocks (par exemple, invendus, sélection, développement, production, tiers, licenciés).

- i) Prise en compte des tiers et des licenciés :

- (1) Identifier l'ensemble des contrats, licences et sous-licences affectés par les activités de développement et de commercialisation.
- (2) Conserver les communications par lesquelles les tiers concernés ainsi que les licenciés ont été informés de l'intention d'arrêter le produit.
- (3) Élaborer un plan d'arrêt avec les tiers et les licenciés adapté à leur situation, qui prévoit notamment chacune des actions, les preuves et la documentation nécessaires pour s'assurer de l'effectivité de l'arrêt du produit.

- ii) Procéder à l'inventaire des semences, et identifier les exigences d'élimination progressive et d'arrêt :

Identifier les stocks de semences internes et externes existants, y compris les semences de développement, de sélection et commerciales. Le suivi des stocks et les bases de données d'expédition sont des outils utiles pour identifier le matériel et les stocks de semences au sein de l'entreprise. Le Plan d'arrêt du produit au niveau mondial doit fournir des directives relatives aux modalités d'élimination requises et à l'enregistrement pour chaque type de produit, ainsi que le calendrier d'arrêt. Chaque source de semences doit être évaluée afin de déterminer ce qui doit être conservé, utilisé ou détruit. Le volume des stocks de produit et le calendrier de leur élimination doivent être pris en compte dans l'élaboration du Plan et du calendrier d'arrêt proposés. Voici une liste des endroits où les semences peuvent être stockées :

- (1) Interne à l'entreprise :

- (a) Laboratoires de recherche ;
- (b) Serres ;
- (c) Sites de sélection ;
- (d) Sites d'essais ;
- (e) Archives de semences ;
- (f) Sites de stockage de semences et entrepôts commerciaux ;
- (g) Laboratoires/stockages réglementaires ;
- (h) Pépinières de contre-saison ;
- (i) Sites de production.

(2) Externe à l'entreprise :

- (a) Institutions académiques – sélectionneurs, chercheurs ;
- (b) agriculteurs-multiplicateurs ;
- (c) Sociétés de recherche contractuelles ;
- (d) Archives/dépôts de tiers pour les semences/traits ;
- (e) Licenciés et donneurs de licences ;
- (f) Distributeurs et revendeurs ;
- (g) Producteurs ;
- (h) multiplicateurs de semences sous-traitants (c.-à-d., les producteurs tiers) ;
- (i) Sites d'essais ;
- (j) Agences gouvernementales.

iii) Interrompre les activités de recherche, de développement, de sélection et de production.

- (1) Informer l'ensemble des personnes impliquées dans la recherche et le développement, la sélection, et la chaîne logistique, de la décision d'arrêter le produit et leur communiquer le calendrier d'arrêt. Inclure les éventuels intervenants externes pouvant avoir du matériel concerné dans toutes les communications appropriées.
- (2) Définir, le cas échéant, des produits de remplacement dans les programmes de sélection pour toutes les lignées destinées à un développement futur.
- (3) Modifier et/ou adapter les programmes de production si nécessaire.
- (4) Documenter et mettre en œuvre un processus de nettoyage approprié pour l'équipement utilisé pour traiter/manipuler les produits devant être arrêtés.
- (5) Vérifier qu'une/des méthode(s) de détection sont disponibles et utilisées dans le programme de management de la qualité des semences pour confirmer lorsque nécessaire l'absence de produits arrêtés parmi ceux destinés à la recherche, la sélection, la pré-commercialisation et/ou la commercialisation.

iv) Utiliser et/ou éliminer le surplus et les stocks de semences.

- (1) Définir les moyens d'utilisation et/ou de mise au rebut³ des surplus de matériel et des stocks de semences appropriés. Certains facteurs tels que les exigences réglementaires locales, les dispositions commerciales, les contrats de licence, et le calendrier peuvent influencer le choix des méthodes

³ Aux fins du présent Guide, le terme « mise au rebut » désigne la façon ou les moyens de se débarrasser de produits végétaux. Par exemple, renvoi à un tiers, renvoi à l'inventeur, ou destruction du matériel.

d'utilisation et/ou de mise au rebut. La pratique habituelle consiste à écouler le matériel par le biais des filières classiques. En cas d'impossibilité pour des motifs dus à la réglementation, au client ou aux parties prenantes, des moyens de destruction appropriés (par ex. : autoclave, incinération, enfouissement) devront être déterminés. Les semences traitées peuvent exiger des dispositions particulières.

- (2) Déterminer les besoins en matière de matériel de référence et d'échantillons à conserver/de référence et les identifier.
 - (3) Une fois les moyens d'utilisation et/ou de mise au rebut déterminés, informer clairement et en temps opportun le personnel concerné des dispositions spécifiques adoptées.
 - (4) Le cas échéant, vendre les stocks de produits et assurer le suivi des stocks restants. Consigner la date de la dernière vente.
 - (5) Collecter et éliminer tous les surplus de matériel et les stocks de semences restants. (Remarque : les semences traitées non vendues peuvent nécessiter un traitement particulier).
 - (6) Conserver des exemples d'emballage ; éliminer le reste des emballages et étiquettes non utilisés.
 - (7) Le cas échéant, conserver la documentation relative à la mise au rebut et/ou à la destruction.
- c) Le cas échéant, définir les besoins réglementaires, y compris les renouvellements d'autorisation tout au long du processus d'arrêt et au-delà.
- i) Vérifier le statut réglementaire des produits concernés⁴.
 - (1) Évaluer le statut réglementaire des pays concernés pour les activités de développement, de production et de commercialisation, ainsi que les pays impactés dans le canal de commerce des matières premières.
 - (2) Évaluer les exigences réglementaires de chaque pays pour définir les actions requises, à la fois avant et après l'arrêt.
 - (a) Dans certains pays, une autorisation générale pour un stock suffit, alors que dans d'autres il est nécessaire d'obtenir une autorisation pour chaque événement individuel.
 - (b) Dans certains pays, les autorisations n'expirent pas automatiquement, de sorte que la présence d'un produit arrêté de faible niveau peut être autorisée.
 - (c) Dans d'autres pays, les autorisations peuvent expirer automatiquement, de sorte que les produits arrêtés

⁴ Pour plus d'informations concernant le statut réglementaire et commercial des produits végétaux issus de la biotechnologie, consulter : *biotradestatus.com*.

peuvent être considérés comme un cas distinct dans le processus de renouvellement d'autorisation.

(d) Dans les pays où la réglementation exige un renouvellement d'autorisation, l'exemption d'exigences de nouvelles données pour les produits arrêtés doit être envisagée.

(3) Évaluer quelles autorisations réglementaires doivent être obtenues après l'obtention du brevet en raison des engagements de l'entreprise (par exemple, l'AgAccord aux États-Unis).

ii) Élaborer un plan réglementaire relatif aux autorisations d'importation pour l'alimentation humaine ou animale et pour la culture.

(1) Accorder une attention particulière aux pays qui ont des autorisations limitées dans le temps et, le cas échéant, faciliter le renouvellement des autorisations.

(2) Examiner la nature des autorisations relatives aux produits et déterminer si d'autres organisations vendent et commercialisent le produit sans l'approbation initiale du déclarant.

(3) Envisager des mesures pour répondre aux niveaux de tolérance de présence faibles quantités dans les semences et les grains

iii) Conserver des stocks produits comme échantillons de référence et les rendre disponibles, le cas échéant, à des fins de vérification ou de demandes des parties prenantes.

iv) Notifier les organismes réglementaires gouvernementaux de la décision d'arrêt officielle et respecter les exigences réglementaires, le cas échéant.

d) Définir une stratégie de communication et développer un plan de communication pour les parties prenantes internes et externes.

Le Plan d'arrêt du produit au niveau mondial doit inclure une stratégie de communication répondant aux besoins de communication des principaux intervenants internes et externes tout au long du processus d'arrêt.

i) Identifier les principales parties prenantes, internes et externes, notamment les groupes tels que les clients directs, les licenciés, les partenaires commerciaux, les organismes réglementaires et les parties prenantes en aval (incluant l'industrie agroalimentaire humaine et animale) et déterminer les niveaux de communication requis.

ii) Fournir des informations appropriées concernant le Plan d'arrêt, les zones géographiques et les calendriers pour faciliter l'arrêt au

niveau mondial (y compris un rappel que l'arrêt est la dernière phase du cycle de vie du produit).

- iii) Interagir avec les parties prenantes en fonction de leurs besoins et de leurs préoccupations à travers le dialogue et la fourniture d'informations à jour. Utiliser des outils de communication appropriés, tels que : bases de données informatiques, téléphone, emails, sites Internet, presse spécialisée et communiqués de presse.
 - iv) Communiquer le plan de remplacement du produit, le cas échéant.
 - v) Si nécessaire, communiquer le désenregistrement des variétés et des hybrides.
- e) Définir une stratégie visant à lutter contre la présence fortuite ou de faible niveau des produits arrêtés, en fonction des exigences propres à chaque pays.
- i) Comprendre les limites spécifiques au pays et mettre à jour les spécifications pour répondre à la présence fortuite ou de faible niveau du produit/de l'événement.
 - ii) Définir les limites et établir des pratiques de management de la qualité.
 - iii) Déterminer les changements à apporter aux systèmes actuels de management de la qualité, y compris les spécifications d'analyses et les points critiques de contrôle.

Au travers des processus de recherche, de développement, de sélection et de commercialisation :

- i) Vérifier que les points critiques de contrôle sont définis et établis et assigner des responsabilités pour le management de la qualité⁵.
- ii) Établir des seuils appropriés et des procédures de contrôle a qualité permettant de détecter l'événement arrêté avec la spécificité, la sensibilité et la fiabilité nécessaires pendant une durée appropriée.
 - (1) Définir les méthodes d'analyse appropriées devant être utilisées tout au long du processus d'arrêt à des fins de vérification.
 - (2) Surveiller les données de sortie de ce système de contrôle qualité.
 - (3) Assurer le suivi de tout résultat inattendu avec la mise en place de mesures correctives visant à :
 - (a) Identifier et contenir les produits tel que nécessaire.

⁵ Pour plus d'informations sur les pratiques de management de la qualité, voir le *Guide for Maintaining Plant Product Integrity of Biotechnology-Derived Plant Products* (Guide pour le maintien de l'intégrité des produits végétaux issus des biotechnologies) disponible à www.excellencethroughstewardship.org.

- (b) Éliminer les produits de manière appropriée.
- (c) Identifier les sources et mettre en œuvre des mesures pour minimiser les réapparitions.
- f) Assurer la disponibilité de méthodes de détection et de matériel de référence (ex. semences, protéines).
- g) Définir des exigences en matière de documentation :

La conservation de documents est une partie importante du processus d'arrêt d'un produit. Il est important de définir quels enregistrements (tels que l'élimination de produits ou les analyses) doivent être conservés, ainsi que les exigences appropriées en matière de conservation des enregistrements.

Exemples d'enregistrements pouvant devoir être conservés :

- i) enregistrements liés à l'épuisement des stocks ou à la date de la dernière vente, et enregistrements d'élimination⁶ ;
 - ii) Bases de données internes/externes/listes de sites Internet⁷ ;
 - iii) Contrats avec des tiers et documents de résiliation ;
 - iv) Méthodes de détection ;
 - v) Documents pertinents pour la gestion responsable(ex. instructions, enregistrements de décision, enregistrements de contrôle qualité des semences) ;
 - vi) Documents réglementaires ;
 - vii) Documents à l'appui du processus de vérification interne ;
 - viii) Documents de l'Équipe chargée de l'arrêt (p. ex., membres, enregistrements des décisions, plan d'arrêt, rapport résumé).
- h) Développer la stratégie de vérification de l'arrêt du produit :
- Il est important de vérifier que le produit a été arrêté de manière effective et que le processus d'arrêt a été documenté. Le Plan d'arrêt doit fournir des détails sur la portée de l'audit ou de la vérification, qui peuvent inclure des revues du système de management, des audits d'enregistrements, des inspections de sites, ou l'utilisation d'auditeurs externes chargés de vérifier l'arrêt effectif du produit.

Le plan de vérification doit impliquer à la fois l'entreprise et les licenciés ou d'autres partenaires. L'arrêt d'un produit est un processus s'étalant

⁶ Le site internet d'ETS fournit des exemples de formulaires pour les membres de l'ETS.

⁷ Les bases de données externes et les sites Web, tels que *biotradestatus.com*, doivent être mis à jour pour refléter le statut réglementaire et commercial actuel des produits semenciers issus de la biotechnologie agricole.

généralement sur plusieurs années, et il est donc important de définir des processus d'audit ou de vérification tout au long du processus d'arrêt.

Les éléments à vérifier incluent notamment :

- i) La documentation relative à l'utilisation et/ou l'élimination du stock de semences ;
- ii) La documentation du licencié relative à l'arrêt du produit ;
- iii) L'archivage des enregistrements qualité ;
- iv) L'archivage de la documentation réglementaire, le cas échéant ;
- v) La mise à jour des bases de données externes/listes de sites Internet ;
- vi) L'archivage des dossiers de gestion responsables pertinents.

4) Vérification de l'effectivité et communication de l'arrêt

Le processus d'arrêt est souvent complexe, impliquant une grande quantité de matériel, de lieux et d'actions. Une fois que tous les produits ont été éliminés de manière appropriée, les actions suivantes aideront à vérifier et à communiquer l'achèvement de l'arrêt du produit.

- a) Revoir le Plan d'arrêt du produit et vérifier que les actions importantes ont été effectuées et documentées.
- b) Vérifier que les audits prévus ont été effectués et que les résultats inattendus ont été corrigés. Un audit final des installations, des enregistrements et autres documents pertinents peut être effectué.
- c) Archiver les enregistrements appropriés.
- d) Préparer un rapport résumé de l'arrêt du Produit, incluant notamment la/les date(s) de la dernière vente et les principales activités réalisées.
- e) Communiquer l'achèvement de l'arrêt du produit aux parties prenantes internes et externes.
- f) Désigner les membres de l'équipe devant rester disponibles pour répondre aux questions subséquentes ou aux problèmes potentiels.

Résumé

Le processus d'arrêt décrit dans le présent document doit être adapté aux spécificités de l'entreprise et du/des produit(s) végétal(-aux) issu(s) des biotechnologies concernés. La réalisation d'un arrêt efficace et approprié est obtenue par la mise en place d'une Équipe chargée de l'arrêt du produit qui harmonise et supervise le processus d'arrêt. Par ailleurs, le succès de l'arrêt d'un produit issu des biotechnologies est favorisé par un dialogue entre les développeurs, les autorités réglementaires gouvernementales, les autorités

commerciales gouvernementales compétentes, les licenciés, la filière, et les autres parties prenantes.

Annexe A

Processus d'arrêt d'un produit végétal issu des biotechnologies

