excellence through STEWARDSHIP

# GUIDE POUR L'Intervention en Cas d'Incident Concernant les produits végétaux Issus de la biotechnologie

# AVERTISSEMENT

Le Guide d'Intervention en Cas d'Incident liés aux produits végétaux issus de la biotechnologie est uniquement un outil pédagogique et constitue une aide destinée à aider les utilisateurs à élaborer et à mettre en œuvre leur propre processus, spécifique à leur organisation, pour l'intervention en cas d'incidents liés aux produits végétaux issus de la biotechnologie.

Le contenu du guide est flexible, et son application variera en fonction de la taille, de la nature et de la complexité de l'organisation et des produits concernés. Le guide est représentatif et non exhaustif. Il incombe à tout utilisateur de tenir compte de sa situation particulière (1) lors de l'élaboration d'un processus d'intervention en cas d'incident spécifique à son organisation, et (2) pour se conformer à toute exigence légale applicable.

Ce guide ne remplace pas et ne doit pas être utilisé en remplacement (1) de la compréhension individuelle qu'a l'utilisateur de ses obligations légales, (2) de la consultation par l'utilisateur de son conseiller juridique et d'autres conseillers, ou (3) d'un contact direct avec les organismes de réglementation compétents.

Le guide ne définit ni ne crée de droits ou d'obligations juridiques, et Excellence Through Stewardship (ETS) décline expressément toute responsabilité quant à de tels droits ou obligations. ETS et ses membres ne donnent aucune garantie et ne font aucune déclaration, expresse ou implicite, quant à l'exactitude ou à l'exhaustivité des informations contenues dans le présent guide, ni quant à la suffisance des procédures et processus généraux qui y sont décrits pour éliminer les risques inhérents aux opérations ou processus mentionnés ; ils n'assument par ailleurs aucune responsabilité de quelque nature que ce soit résultant de l'utilisation ou de la confiance accordée aux informations, procédures, conclusions ou opinions contenues dans le présent Guide. ETS n'assume aucune responsabilité quant à la mise à jour du présent Guide.

Novembre 2008 ; révisé en février 2019 ; révisé en 2024

Ce document est la propriété d'Excellence Through Stewardship, qui détient exclusivement tous les droits d'auteur y afférents. Excellence Through Stewardship accorde par la présente une licence libre de droits, non exclusive et non transférable à ses membres, employés, affiliés et aux auditeurs qualifiés pour copier, reproduire, distribuer et utiliser ces documents si nécessaire afin de les aider à conformer leurs actions aux lignes directrices proposées dans le présent document. Ces documents, ou toute partie de ceux-ci, ne peuvent être copiés, reproduits, distribués ou utilisés de quelque manière que ce soit sans le consentement écrit exprès ou l'autorisation d'Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship 1201 New York Ave NW, bureau 1300, Washington, DC 20005
© 2024 Excellence Through Stewardship. Tous droits réservés.

# Table des matières

**Introduction** ..... **4**

*Figure 1 - Cycle de vie d'un produit végétal issu de la biotechnologie* ..... *4*

**Incidents potentiels** ..... **4**

**Importance de la planification des interventions en cas d'incident** ..... **5**

*Figure 2 : Risque d'escalade lié à la présence de semences non autorisées dans les circuits de distribution des céréales. De manière générale, le volume de céréales concerné tend à augmenter de façon exponentielle à mesure que le stockage et l'expédition progressent de la ferme aux circuits successifs.* ..... *5*

**Processus d'intervention en cas d'incident** ..... **6**

*Figure 3 – Exemple de schéma du processus d'intervention en cas d'incident* ..... *7*

**Éléments du processus d'intervention en cas d'incident** ..... **8**

*Figure 4 : Éléments fondamentaux d'un processus type d'intervention en cas d'incident* ..... *8*

Notification d'un incident potentiel ..... 8
Vérification de l'incident ..... 9
Définir l'ampleur de l'incident ..... 10
Établir l'équipe d'intervention ..... 10
Élaborer et mettre en œuvre le plan d'intervention ..... 11
Amélioration des processus ..... 11

**Résumé** ..... **11**

## Introduction

Le guide a pour objectif de fournir des informations permettant une gestion et résolution efficaces des incidents impliquant des produits végétaux issus de la biotechnologie. Des incidents potentiels peuvent survenir à n'importe quelle étape du cycle de vie du produit. Par conséquent, une organisation doit disposer de processus, de procédures et de ressources permettant de faire face à des incidents potentiels impliquant de tels produits à chaque étape de leur cycle de vie (figure 1).

Figure 1 - Cycle de vie des produits végétaux issus de la biotechnologie

## Exemples d'incidents potentiels

Voici quelques exemples d'incidents potentiels pouvant survenir tout au long du cycle de vie du produit :

- Le rejet accidentel ou non autorisé de matériel végétal de multiplication dans l'environnement ;
- Intervention inattendue ou non autorisée d'un tiers (par exemple, destruction ou vol de matériel) ;
- Récolte, expédition ou vente involontaire de matériel non autorisé ;
- Plantation dans des zones non autorisées ;
- Perte de matériel non autorisé pendant le transport ou l'expédition ;
- Détection de matériel végétal ou d'événements issus de la biotechnologie là où ils ne sont pas autorisés (par exemple, dans le flux commercial de céréales) ; ou Présence de caractères à des niveaux non autorisés ;
- Publication de résultats de recherche imprévus, d'articles scientifiques ou de couverture médiatique susceptible d'entraîner des répercussions sur un produit/événement ;
- Non-respect des réglementations et/ou des autorisations.

En anticipant les types d'incidents potentiels susceptibles de se produire, une organisation peut se préparer et mettre en place des équipes d'intervention, des processus, des procédures et des outils spécifiques à ces types d'incidents. Par exemple, si une organisation mène des essais de recherche en champ confiné, il serait utile qu'elle dispose d'un processus défini pour signaler une dissémination non autorisée aux autorités gouvernementales compétentes, le cas échéant, et qu'elle dispose d'outils de signalement et de listes de contacts facilement accessibles.

### Importance de la planification des interventions en cas d'incident

Une planification et une préparation proactives sont essentielles pour résoudre efficacement un incident. Lors de la conception, de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un processus et de procédures d'intervention en cas d'incident, une organisation doit prévoir des mesures d'urgence pour l'intervention en cas d'incident en fonction des différentes étapes du cycle de vie du produit. Voici quelques exemples d'activités de planification et de préparation :

- Processus visant à déterminer l'ampleur des activités touchées par un incident potentiel (par exemple, diffusion en laboratoire uniquement ou sur le terrain de matériel végétal dérivé de la biotechnologie réglementé) ;
- Établissement proactif de relations avec les principales parties prenantes et liste de contacts des principales parties prenantes externes susceptibles d'être touchées par un incident (l'organisation devrait envisager de désigner une personne principale chargée d'assurer la liaison avec chaque groupe de parties prenantes externes) ;
- Évaluation du risque que le matériel pénètre par inadvertance dans les circuits commerciaux et des endroits où le produit pourrait se trouver (un seul pays ou plusieurs) ;
- Compréhension des diverses lois et réglementations en vigueur dans les pays où l'activité est exercée ;
- Compréhension du risque d'aggravation d'un incident, depuis le niveau de l'exploitation agricole jusqu'au commerce mondial (figure 2), ainsi que de la couverture médiatique potentielle d'un tel incident.

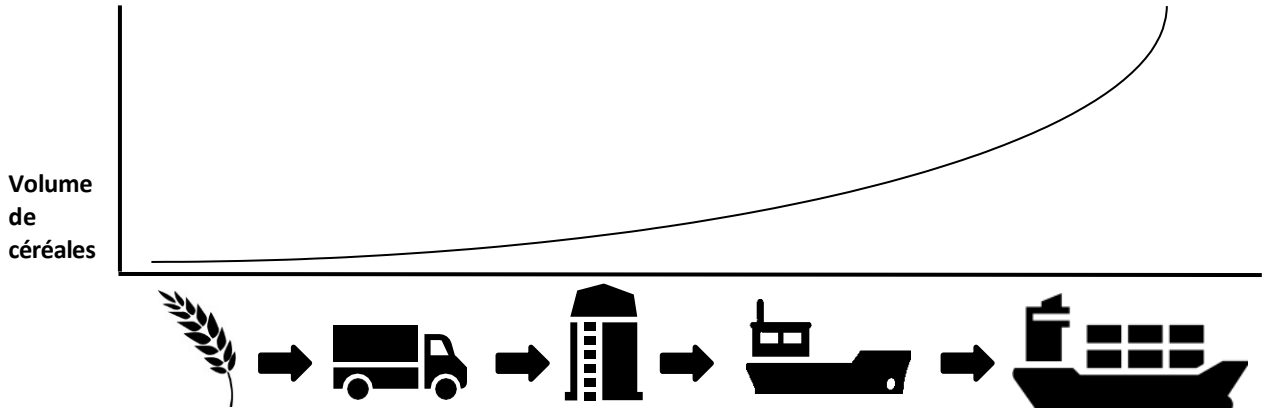



Figure 2 : Risque d'aggravation lié à la présence de semences non autorisées dans les circuits de distribution des céréales. En général, le volume de céréales concerné tend à augmenter de manière exponentielle à mesure que le stockage et le transport progressent de l'exploitation agricole vers les circuits de distribution en aval.

**Une intervention rapide est essentielle pour éviter qu'un incident ne prenne de l'ampleur lorsque des céréales et des expéditions dans les circuits de distribution de produits de base sont en jeu.**

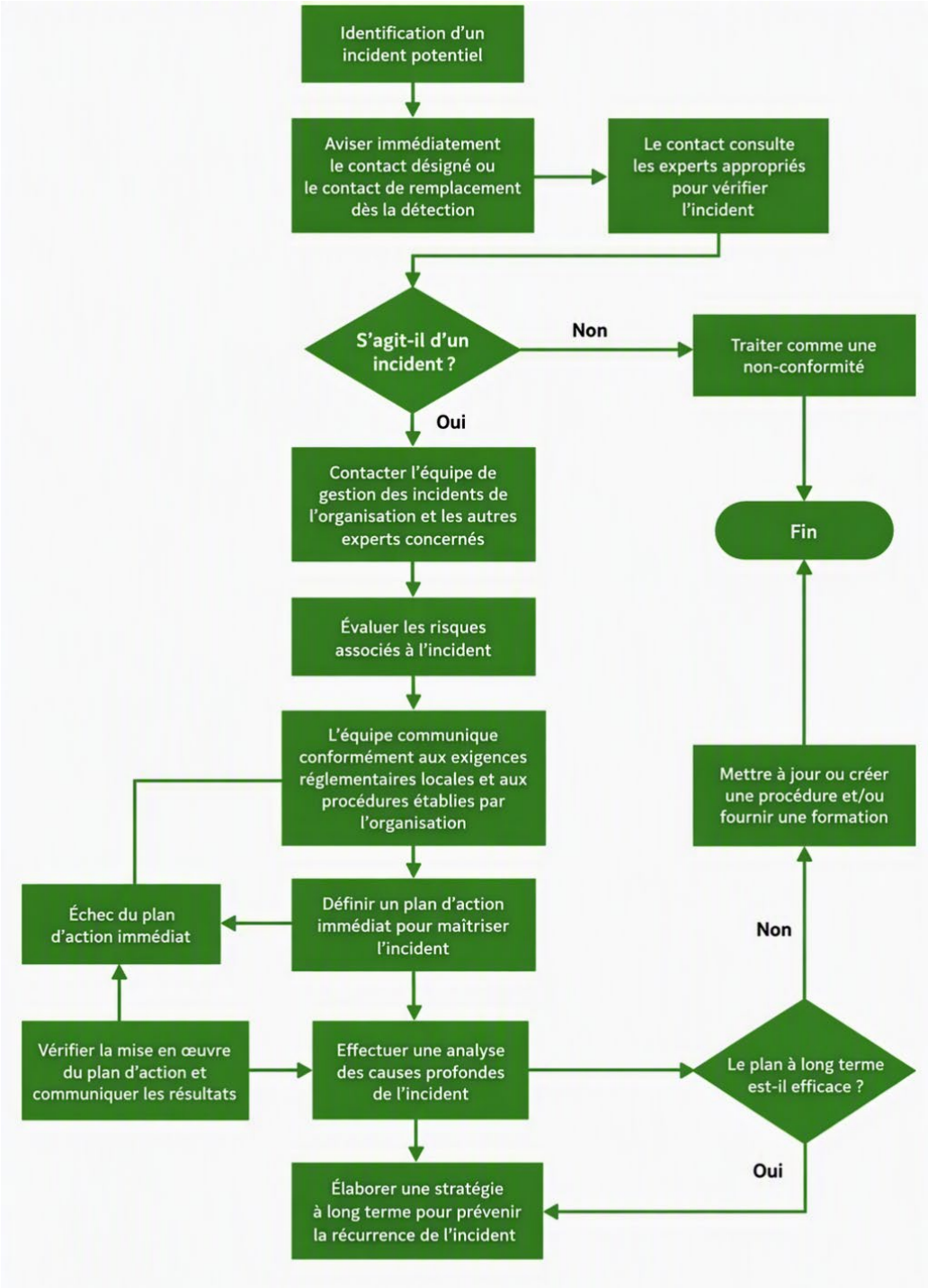
### Processus d'intervention en cas d’incident

Une organisation doit disposer d'un processus d’intervention en cas d’incident adapté à ses opérations et activités spécifiques. Cela implique de définir et d'établir :

- **Les rôles et les responsabilités** en matière d’intervention en cas d’incident, y compris la direction de l'équipe d'intervention et les experts :
    - Les domaines d'expertise peuvent inclure : la conformité réglementaire, les affaires juridiques, la gestion responsable des semences, les analyses/tests de contrôle qualité (CQ), les relations avec les parties prenantes et la communication.
    - Les experts des opérations peuvent représenter les fonctions responsables des activités tout au long du cycle de vie du produit, notamment la recherche et le développement, la sélection, les opérations commerciales et la chaîne d'approvisionnement.
- **Un flux de processus** (figure 3) pour l’intervention en cas d’incident et un **processus de signalement et d'escalade** comprenant des déclencheurs de réponse qui définissent les réactions appropriées à des types d'incidents spécifiques.
- **Canaux de communication internes et externes**. Cela peut inclure **des cartes des parties prenantes** afin de faciliter l'implication en temps opportun des principales parties prenantes.
- **Exigences en matière de documentation**, selon les besoins et telles que déterminées par le conseiller juridique.
- **Programmes de formation** continue visant à sensibiliser aux processus et procédures d’intervention en cas d’incidents de l'organisation.

Figure 3 – **Exemple** de processus d'intervention en cas d'incident

*Ce schéma de processus est donné à titre d'exemple – les étapes peuvent se dérouler dans un ordre différent ou simultanément, selon les procédures de l'organisation*



### Éléments du processus d'intervention en cas d'incident

Un processus type d'intervention en cas d'incident comporte six éléments fondamentaux (figure 4). Chaque organisation doit définir et mettre en œuvre un processus de l'intervention en cas d'incident adapté à ses besoins, afin de gérer et de résoudre un incident de manière rapide et efficace. Ces éléments peuvent être mis en œuvre dans l'ordre défini par le processus d'intervention en cas d'incident de l'organisation. Il convient de noter que certains de ces éléments et les activités qui y sont associées peuvent être menés de front.

Des mesures rapides et immédiates dans le cadre de ces éléments peuvent s'avérer nécessaires pour empêcher toute aggravation de l'incident.

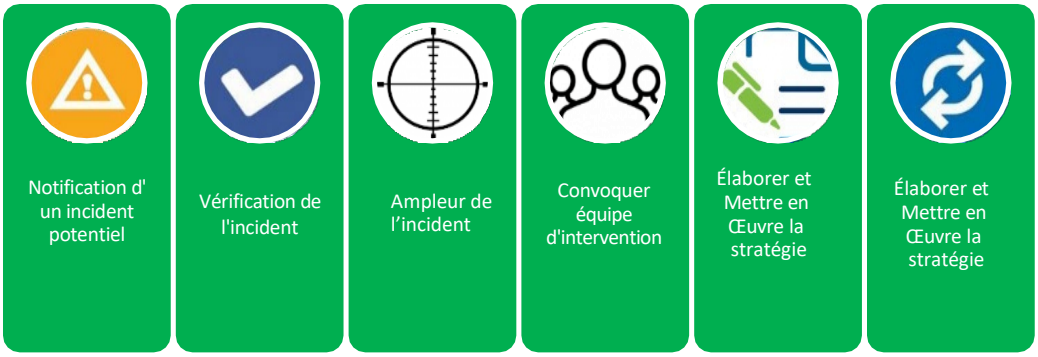



Figure 4 : Éléments fondamentaux d'un processus type d'intervention en cas d'incident

#### Notification d'un incident potentiel

La personne qui identifie ou soupçonne initialement un incident potentiel doit rapidement décrire les circonstances afin que celui-ci puisse être signalé rapidement et avec précision aux experts et responsables compétents au sein de l'organisation, puis géré conformément aux étapes suivantes du processus. Un formulaire ou un modèle de base d'intervention en cas d'incidents potentiels doit être disponible pour recueillir les informations nécessaires, conformément aux procédures de l'organisation.

Les incidents potentiels peuvent également être identifiés par des sources externes (par exemple, des auditeurs, des consultants, des collaborateurs). Dans la mesure du possible, des procédures d'intervention devraient être établies avec ces sources externes afin de notifier rapidement un incident à l'organisation. Du personnel de l'organisation devrait être désigné et formé pour réagir de manière appropriée, en tenant compte des informations provenant de ces sources externes comme décrit ci-dessous.

La liste ci-dessous fournit des exemples d'informations qu'il convient de recueillir lorsqu'on est informé d'un incident potentiel :

- Nom et coordonnées de la personne signalant l'incident potentiel et du personnel recevant la notification
- Heure, date et lieu de l'incident potentiel
- Nom et coordonnées des personnes internes et/ou externes impliquées

- Description de l'incident
    - Événements ayant conduit à l'incident potentiel
    - Type de matière concernée (par exemple, culture, état)
    - Où se trouve le produit ? Est-il sous votre contrôle ?
    - À quelle étape du cycle de vie du produit l'incident est-il survenu ?
    - Facteurs ou circonstances associés
    - Effets indirects potentiels (par exemple, santé, sécurité, environnement)
- Mesures immédiates demandées ou prises
- Prochaines étapes proposées, y compris les personnes qui ont été/seront contactées au sein de l'organisation (y compris les experts locaux et mondiaux concernés)

Ce rapport préliminaire est essentiel à la bonne gestion d'un incident potentiel. Il peut s'agir dans un premier temps d'un rapport oral adressé à un supérieur hiérarchique ou à un autre responsable.

## Vérification de l'incident

La notification initiale d'un incident potentiel doit être communiquée aux interlocuteurs internes appropriés (par exemple, les services de Stewardship, de réglementation, de qualité, de conformité réglementaire, des relations avec les parties prenantes et/ou du service juridique), qui doivent confirmer s'il s'agit d'un incident justifiant son escalade vers une équipe d'intervention et examiner la nature de l'incident. Par exemple :

- Perturbation des activités opérationnelles
- Perte de confinement
- Rejet non autorisé
- Acte de vandalisme
- Perturbation liée aux conditions météorologiques

**Une action immédiate peut être nécessaire pour éviter une aggravation de la situation.**

À ce stade, il est essentiel de vérifier que les informations fournies sont exactes. Notez qu'une décision clé doit être prise : soit transmettre le dossier à l'équipe d'intervention en cas d'incident, soit traiter le cas comme une non-conformité[1] conformément aux procédures internes. Des critères peuvent être établis afin d'aider les parties responsables à prendre cette décision. Exemples de non-conformités potentielles plutôt que d'incidents :

- Déversement de matières non autorisées dans un environnement confiné (serre, laboratoire)
- Matériel mal étiqueté dans le laboratoire
- Accès non autorisé à une installation de confinement
- Nettoyage de l'équipement sur un site d'essai en champ confiné non documenté

(1) Une non-conformité est le non-respect d'une exigence.

## Définir l’ampleur de l'incident

Une fois qu'un incident a été vérifié, l'équipe d'intervention (initiale) doit rapidement déterminer l'impact potentiel et l'ampleur de l'incident. Outre les conséquences matérielles, il convient d'évaluer les implications réglementaires potentielles, les obligations réglementaires et les risques en matière de responsabilité civile et de litige. Les éléments à prendre en compte peuvent inclure les réglementations gouvernementales applicables, les conditions des permis, les contrats et les accords juridiques.

C'est le début de ce qui pourrait être un processus long et plus approfondi visant à comprendre toutes les conséquences de l'incident. Toutefois, cette évaluation initiale doit être rapide, exhaustive et précise, afin que les mesures immédiates qui s'ensuivront soient aussi efficaces que possible. Cela permettra de garantir que les mécanismes d'intervention internes et externes puissent être mis en œuvre, et que les informations pertinentes soient communiquées aux principales parties prenantes.

Cette évaluation initiale doit inclure les éléments suivants :

- Une définition claire de l'incident
- Quantification préliminaire de l'impact
- Déterminer si des mesures peuvent être prises pour confiner immédiatement et en toute sécurité tout le matériel concerné
- Évaluer les impacts potentiels
- Considérations relatives aux équipements et aux installations
- Considérations logistiques et de transport
- Activités et parties prenantes en aval susceptibles d'être touchées
- Détermination des obligations légales applicables (par exemple, obligations de déclaration)
- Analyse des scénarios possibles et de leurs conséquences
- Identification des parties prenantes (autorités réglementaires, clients, secteur céréalier, chaîne alimentaire, etc.)
- Examen des accords pertinents et de la couverture d'assurance potentielle au titre des polices applicables

## Former l’Équipe d'intervention en cas d'incident au complet

La structure et la composition de l'équipe d'intervention dépendront de l'évaluation initiale de l'ampleur et de l'impact potentiel de l'incident, ainsi que de l'expertise nécessaire pour le gérer. Le chef de l'équipe d'intervention doit disposer de l'expertise, du temps et des ressources nécessaires pour gérer l'incident de manière rapide et efficace. Des sous-équipes, à vocation locale ou mondiale, peuvent également être nécessaires pour les incidents majeurs afin de répondre aux besoins spécifiques des parties prenantes externes, une fois que l'équipe d'intervention en cas d'incident en a donné son accord (par exemple, le personnel gouvernemental, les partenaires commerciaux du secteur, les distributeurs, les médias locaux ou internationaux). Il est important de clarifier les rôles et les responsabilités, ainsi que d'assurer la transparence et la coordination entre les sous-équipes.

## Élaborer et mettre en œuvre le plan d'intervention

Une analyse claire, accompagnée d'une intervention rapide et efficace, peut permettre de gérer et clôturer efficacement un incident. Une équipe d'intervention dédiée doit se concentrer sur la résolution de l'incident. Les activités d'intervention doivent tenir compte du cadre constitué par les engagements des parties prenantes, les exigences réglementaires, les obligations contractuelles et les autres exigences légales, qui peuvent inclure des responsabilités en matière de confidentialité. Des efforts doivent être déployés pour préserver la confiance des clients, des partenaires commerciaux et du public.

Les membres de l'équipe d'intervention en cas d'incident doivent élaborer un plan d'intervention et mettre en œuvre des mesures correctives. Le plan d'intervention doit identifier les mesures à prendre, les personnes responsables de ces mesures, les échéances de réalisation et le moment où le plan global doit être considéré comme achevé. Le plan d'intervention devra être mis à jour en permanence à mesure que de nouveaux faits apparaissent et devra être transparent en tant qu'outil de travail pour tous les membres de l'équipe. En général, il est plus efficace qu'un membre de l'équipe soit responsable du plan, afin de garantir et de contrôler la cohérence et l'exactitude de celui-ci. Cette personne ou un autre membre de l'équipe désigné doit suivre le processus de résolution en cours.

Les parties prenantes doivent être identifiées et dûment informées de l'incident et de ses éventuelles répercussions sur elles. Les communications doivent s'inscrire dans le cadre réglementaire et juridique applicable et respecter les procédures de l'organisation. Les questions reçues doivent être traitées par du personnel qualifié et bien informé.

## Amélioration des processus

À un stade approprié de la gestion de l'incident, il peut être nécessaire de mener une enquête interne et de recommander des améliorations de processus susceptibles de réduire la probabilité que des incidents similaires se reproduisent à l'avenir. Cette enquête peut s'appuyer sur le plan d'intervention en cas d'incident et être étayée par une analyse des causes profondes. L'efficacité des mesures correctives doit être évaluée après un délai approprié.

Un examen des processus et procédures d’intervention en cas d’incident de l'organisation doit également être effectué dans les meilleurs délais après un incident. Les améliorations nécessaires des processus et les formations requises doivent être mises en œuvre afin de corriger les lacunes identifiées.

### Conclusion

Les incidents doivent être traités rapidement et efficacement afin de minimiser leur impact sur l'organisation et ses parties prenantes. Une préparation rigoureuse, associée à une intervention appropriée et efficace, est essentielle à une gestion réussie des incidents, tout comme la mise en œuvre de mesures correctives et/ou d'amélioration susceptibles de réduire le risque qu'un incident similaire se reproduise. Des mesures d'intervention rapides et réfléchies contribueront à maintenir de solides relations avec les parties prenantes.