

excellence  through
STEWARDSHIP

**GUIDE POUR LA GESTION
RESPONSABLE
DES
PRODUITS VÉGÉTAUX ISSUS DES
BIOTECHNOLOGIES**

AVERTISSEMENT

Le *Guide pour la gestion responsable des produits végétaux issus des biotechnologies* est uniquement un outil pédagogique et constitue un outil destiné à accompagner les utilisateurs pour élaborer et mettre en œuvre leur propre programme de gestion responsable des produits issus des biotechnologies végétales, adapté à leur organisation.

Le 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 présente des exemples et n'est pas exhaustif. Il appartient à chaque utilisateur de prendre en compte sa situation particulière (1) lors de l'élaboration d'un programme de gestion responsable spécifique à son organisation, et (2) de se conformer à toute exigence légale applicable.

Ce guide ne remplace pas et ne doit pas être utilisé en remplacement (1) de la compréhension personnelle 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 Global Stewardship Group décline expressément toute responsabilité quant à de tels droits ou obligations. Le programme ETS et ses membres ne donnent aucune garantie ni 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.

Décembre 2008 ; révisé en juin 2011 ; août 2017 ; août 2022 ; septembre 2025

Ce document est la propriété du Global Stewardship Group, qui détient exclusivement tous les droits d'auteur qu'il contient. Global Stewardship Group 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 du Global Stewardship Group.

Excellence Through Stewardship

1201 New York Ave NW Suite 1300

Washington, DC 20005

© 2025 Excellence Through Stewardship. Tous droits réservés

Table des matières

excellence through STEWARDSHIP

.....	1
AVERTISSEMENT	2
Introduction.....	4
<i>Objectif</i>	4
<i>Champ d'application</i>	4
<i>Structure du présent guide</i>	5
Un programme de gestion responsable	6
<i>Analyse approfondie de la gestion responsable</i>	Error! Bookmark not defined.
Le cycle de vie des produits végétaux	13
Évaluation de la portée de la gestion responsable.....	16
Ressources.....	18
<i>Guides ETS</i>	18
<i>Ressources réservées aux membres de l'ETS</i>	19
<i>Ressources publiques supplémentaires</i>	20
Résumé du guide	22
Abréviations/Acronymes	23
Définitions	23
Références	23

Introduction

La gestion responsable désigne l'ensemble des pratiques visant à assurer une gestion réfléchie et rigoureuse des produits végétaux issus des biotechnologies, depuis leur découverte et leur développement jusqu'à leur utilisation et leur retrait définitif du marché, afin que les utilisateurs puissent tirer le meilleur parti des avantages de l'innovation. Toute organisation impliquée dans la découverte, le développement, l'acquisition, l'octroi de licences, la vente ou la distribution de produits végétaux issus des biotechnologies devrait disposer d'un programme de gestion responsable. L'industrie des sciences végétales a depuis longtemps fait preuve de gestion réfléchie et raisonnable des produits grâce à la conception et à la mise en œuvre de programmes de formation destinés aux utilisateurs, à l'élaboration et à l'application de politiques et de pratiques de gestion exemplaires, ainsi qu'à la collaboration avec les parties prenantes. Excellence Through Stewardship® (ETS) soutient l'industrie des sciences végétales et ses parties prenantes en promouvant des programmes de gestion responsable et des systèmes de gestion de la qualité pour une gestion responsable des produits végétaux issus des biotechnologies.

Objectif

Le *Guide pour la gestion responsable des produits végétaux issus des biotechnologies*¹ est conçu pour fournir aux développeurs de produits, aux prestataires de services, aux titulaires de licence et aux autres acteurs de l'industrie des biotechnologies végétales des orientations générales sur les programmes de gestion responsable ainsi que des considérations spécifiques à chaque étape du cycle de vie des produits végétaux. En outre, le guide vise à fournir des informations utiles aux parties prenantes, notamment celles qui vendent, achètent et utilisent des produits végétaux issus des biotechnologies.

Champ d'application

Ce guide est conçu pour aborder la gestion responsable tout au long du cycle de vie des produits végétaux issus des biotechnologies, depuis leur découverte et leur développement jusqu'à leur utilisation commerciale, puis leur retrait éventuel du marché.

¹ Bien que ce guide fasse référence aux produits semenciers et aux céréales, ses recommandations s'appliquent également à d'autres produits issus des biotechnologies végétales. Toutefois, ce guide n'a pas pour objet de traiter des variétés conventionnelles.



Figure 1. Cycle de vie des produits végétaux issus des biotechnologies

Les approches présentées dans ce document sont flexibles. Leur application variera en fonction de la taille, de la nature et de la complexité de l'organisation concernée, ainsi que de l'activité en question et du type de produit végétal issu des biotechnologies. Le traitement général des concepts de gestion responsable présenté dans ce guide peut être complété à l'aide des références répertoriées dans la section « Ressources et références » du guide.

Bien que de nombreux concepts inclus dans ce guide soient applicables à différents types de technologies, son champ d'application se limite à la gestion responsable des plantes et des semences génétiquement modifiées ou transgéniques. Aux fins du présent guide, le champ d'application est défini comme un organisme créé à l'aide de méthodes biotechnologiques, dont le génome a été enrichi de gènes et/ou de séquences d'ADN provenant d'un autre organisme par des techniques d'ADN recombinant.

Structure du présent guide

Ce guide commence par présenter les objectifs généraux et les éléments d'un programme de gestion responsable des produits végétaux issus des biotechnologies. Il explore ensuite brièvement le cycle de vie des produits végétaux. Une « auto-évaluation » du champ d'application de la gestion responsable est ensuite proposée pour aider le lecteur à déterminer les domaines dans lesquels il pourrait avoir des responsabilités en matière de gestion responsable, compte tenu de ses activités. Le guide se termine par une section consacrée aux ressources pouvant aider à approfondir la compréhension de la gestion responsable.

Un programme de gestion responsable

Un programme de gestion responsable constitue une approche personnalisée visant à assurer la gestion responsable d'un produit tout au long de son cycle de vie complet. Il doit être conçu et intégré, selon les besoins, afin de répondre au type et à l'ampleur des opérations et activités de l'organisation en lien avec ce cycle de vie.

Dans le cadre du programme ETS, les programmes de gestion responsable se concentrent sur les aspects suivants tout au long du cycle de vie des produits végétaux :

- Un engagement à effectuer des tests approfondis pour garantir la sécurité alimentaire humaine et animale et la sécurité environnementale
- La pleine conformité vis-à-vis des exigences réglementaires applicables
- Optimiser les bénéfices des innovations technologiques et de l'accès à l'innovation
- Le maintien de l'intégrité des produits végétaux
- Faciliter le commerce des produits agricoles
- Une collaboration active avec la chaîne de valeur pour évaluer et promouvoir des approches de gestion responsable appropriées
- Favoriser l'amélioration continue des systèmes de gestion de la qualité et des programmes de gestion responsable

La Gestion Responsable Plus en Détail

Les éléments suivants doivent être mis en place dans un programme de gestion responsable, selon le cas, en tenant compte de la nature et du stade du cycle de vie du produit dans les opérations.

a. Système de management de la qualité

Les systèmes de management de la qualité constituent le fondement d'un programme de gestion responsable qui fonctionne correctement. Le management de la qualité comprend les systèmes, les processus et les informations documentées nécessaires pour mettre en place la gestion responsable et maintenir la qualité à chaque phase du cycle de vie du produit. Le système de management de la qualité doit être adapté au type et à la portée des activités d'une organisation, et son élaboration doit débuter dès les premières étapes depuis la planification du projet, et se poursuivre tout au long des activités de développement, de sélection, de production et de commercialisation.



**Principes du
système de
management
de la qualité**

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Approche par processus
- Amélioration continue
- Prise de décision fondée sur des données factuelles
- Gestion des relations avec les parties prenantes

Certains éléments essentiels du système de management de la qualité sont résumés ci-dessous :

I. Politiques, processus et procédures

Établir et communiquer la politique et les objectifs qualité (y compris l'intégrité des produits végétaux issus des biotechnologies) de l'organisation, possiblement sur la base d'une évaluation des risques et des opportunités et d'une synchronisation régulière au sein des équipes de direction. Déterminer et mettre en place les processus, les responsabilités et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs de l'organisation.

II. Attentes des clients

Déterminer les besoins et les attentes des clients et des autres parties prenantes dans le contexte global de l'organisation. Les parties prenantes peuvent inclure les autorités réglementaires, les titulaires de licence, les partenaires d'activités, les producteurs et d'autres membres de la chaîne de valeur dont les intérêts commerciaux peuvent être affectés par le développement et la commercialisation de produits végétaux issus des biotechnologies.

III. Structure de management

Définir la structure organisationnelle, y compris les rôles et responsabilités pour établir, maintenir et améliorer les politiques et pratiques de gestion responsable tout au long du cycle de vie du produit, afin de garantir la responsabilité en matière de gestion responsable dans toutes les régions du monde où se déroulent des activités impliquant des produits dérivés des biotechnologies.

IV. Sensibilisation et formation

Concevoir des programmes de sensibilisation et de formation à la gestion responsable à l'intention des employés, des sous-traitants, des collaborateurs, des titulaires de licence et des agriculteurs. Élaborer un processus de formation et dispenser la formation nécessaire pour garantir que le personnel concerné dispose des compétences et des aptitudes requises pour mener à bien les activités dont il est responsable. Élaborer et mettre en œuvre des mesures visant à évaluer l'efficacité de la formation.

V. Communication

Mettre en place des réseaux de communication pour informer les parties prenantes internes et externes des développements et décisions clés, par exemple les lancements à venir de nouveaux produits végétaux issus des biotechnologies végétales.

VI. Points de contrôle critiques (CCP)

Définir les CCP ainsi que les procédures, les mesures et les documents pertinents pour chacun d'entre eux.

VII. Documentation

Déterminer, élaborer et mettre à jour les informations documentées pertinentes nécessaires pour assurer la mise en œuvre efficace de chaque processus. Mettre en œuvre un processus spécifique pour assurer la gestion et la maîtrise de ces informations documentées. Les informations documentées doivent être pertinentes et lisibles ; maîtrisées, afin de préserver l'intégrité de leur contenu ; clairement et uniformément identifiées ; diffusées auprès des utilisateurs concernés ; révisées en temps raisonnable ; et accessibles.

VIII. Gestion des non-conformités

Déterminer et mettre en œuvre les moyens permettant de prévenir les non-conformités et les non-conformités réglementaires, et d'en éliminer ainsi les causes.

IX. Évaluation, vérification et amélioration continue

Définir des processus d'évaluation et de vérification, tels que des indicateurs de performance clés, des audits internes et des inspections, afin de s'assurer que le programme de gestion responsable et les systèmes de management de la qualité sont en place et sont améliorés périodiquement par le biais d'audits, de revues de processus, etc. Élaborer, établir et mettre en œuvre un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité, y compris des revues de processus (avec une réévaluation des risques et des opportunités).

X. Retour des clients et traitement des réclamations

Mettre en place des processus pour recueillir et gérer les retours clients liés aux caractéristiques ou à l'utilisation des produits.

XI. Revue de direction

Organiser une revue périodique par la direction du programme de gestion responsable de l'organisation et du système de management de la qualité associé à des étapes clés tout au long du cycle de vie du produit végétal.

b. Maintien de l'intégrité des produits végétaux

Concevoir et mettre en œuvre des systèmes et des processus visant à maintenir l'intégrité des produits végétaux, y compris la traçabilité, l'identité et la pureté des produits, pour les activités de recherche en laboratoire, de recherche dans des installations de confinement, d'essais en champ confiné, de multiplication des plantes et des semences, et de distribution commerciale des plantes et des semences. *Pour plus d'informations, consultez le Guide ETS sur le maintien de l'intégrité des produits végétaux.*

c. Coexistence

La coexistence peut également être considérée comme faisant partie d'un programme général de gestion responsable. Il s'agit de la pratique consistant à cultiver des plantes présentant des caractéristiques qualitatives différentes ou destinées à des marchés différents à proximité immédiate sans qu'elles ne se mélangent, ce qui pourrait compromettre la valeur économique des deux. La coexistence repose sur le principe selon lequel les agriculteurs devraient être libres de cultiver les plantes de leur choix en utilisant le système de production qu'ils préfèrent, qu'il s'agisse de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles ou biologiques. Vous trouverez plus d'informations sur la coexistence sur le site web de l'International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA)².

d. Conception du produit et sélection des événements

Déterminer les considérations techniques et réglementaires une fois que les lignées végétales transformées sont disponibles pour avancer dans les programmes de développement. Effectuer des évaluations de sécurité afin d'analyser les éléments génétiques à la recherche de facteurs susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité humaine et environnementale, tels que :

- Le potentiel d'allergénicité ou de toxicité des protéines exprimées.
- Les implications techniques et réglementaires des marqueurs de sélection, le cas échéant.

e. Ouverture, transition et fermeture de sites

Établir un processus pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan d'ouverture, de transition ou de fermeture/sortie pour un site ou une installation qui sera, est actuellement ou a été impliqué dans le développement ou la gestion de produits végétaux issus des biotechnologies.

f. Lancement de produits

Élaborer une politique et un processus globaux pour le lancement et la commercialisation responsables de produits végétaux issus des biotechnologies. Cela devrait inclure l'élaboration d'une politique de gestion responsable du lancement de produits et d'un plan de gestion responsable du lancement de produits. Ce plan peut inclure, sans s'y limiter, des activités telles que la constitution

² [https://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/foldable/Pocket%20K51%20\(anglais\).pdf](https://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/foldable/Pocket%20K51%20(anglais).pdf)

d'une équipe chargée du lancement du produit, la réalisation d'une évaluation marchés et commercialisation, l'élaboration de plans d'homologation réglementaire et de commercialisation, la mise à disposition d'une méthode de détection (si cela est techniquement faisable) et la communication avec les parties prenantes. *Consultez le Guide ETS pour le lancement de produits pour plus d'informations.*

g. Management de la résistance des insectes et utilisation du produit

Mettre en place un processus visant à élaborer et à gérer des stratégies pour une utilisation efficace et appropriée du produit afin de préserver sa valeur. Cela inclut, sans s'y limiter, la gestion des résistances. Réaliser des évaluations précoces des risques, notamment en ce qui concerne le choix des cibles, le mode d'action, le cumul de modes d'actions, les exigences en matière de refuge, le suivi de l'efficacité, les conseils aux agriculteurs sur l'utilisation du produit et les conditions d'utilisation. *Consultez le Guide ETS sur la gestion de la résistance aux insecticides pour plus d'informations.*

h. Licences, contrats et partenariats

Élaborer et mettre en œuvre un processus pour les contrats, les licences et les accords de partenariat qui garantisse que les processus et pratiques de gestion responsable et de qualité, conformes au programme de gestion responsable de l'organisation, soient exigés des titulaires de licence, des sous-traitants et des partenaires et communiqués à ces derniers. Ce processus inclut des activités telles que l'octroi et l'acquisition de licences ; les essais en champ confiné ; les études de recherche et réglementaires (par exemple, les études d'efficacité et d'alimentation animale), les champs de multiplication, la transformation, le conditionnement, le stockage et la distribution, l'intégrité génétique des produits, la gestion des déchets, et l'élimination des matières premières.

L'organisation devrait consulter des experts des secteurs industriel, juridique et fonctionnel pour définir les conditions et exigences appropriées, en fonction du type de matériel, des activités et de la zone géographique.

De plus, mettre en œuvre des programmes de sensibilisation, de formation, d'évaluation et de vérification de la gestion responsable à destination des sous-traitants et des titulaires de licence.

i. Arrêt de la commercialisation des produits

Élaborer un processus global pour l'arrêt responsable de la commercialisation des produits végétaux issus des biotechnologies. Ce processus doit inclure, sans s'y limiter, des activités telles que la définition de la portée et du calendrier de l'arrêt, la désignation d'une équipe chargée de l'arrêt, la planification des exigences réglementaires en cours, l'élaboration d'un plan de communication et l'examen d'une stratégie pour traiter la présence fortuite (c'est-à-dire AP, LLP). Voir *le Guide ETS sur l'arrêt de la commercialisation des produits pour plus d'informations*.

j. Réponse aux incidents

Veiller à ce qu'un processus soit conçu et mis en place pour gérer efficacement les incidents potentiels impliquant des produits végétaux issus des biotechnologies. Des incidents peuvent survenir à toute étape du produit. Par conséquent, une organisation doit disposer de processus, de procédures et de ressources pour répondre aux incidents potentiels impliquant de tels produits à chaque étape du cycle de vie du produit. Voir *le Guide ETS sur la réponse aux incidents pour plus d'informations*.

Le cycle de vie des produits végétaux



Le cycle de vie des produits végétaux issus des biotechnologies offre une vue d'ensemble du parcours d'un produit végétal.

Les étapes sont résumées ci-dessous :



Research & Discovery

La phase de *recherche et de découverte* englobe les activités visant à identifier et à évaluer les gènes, protéines et autres éléments spécifiques susceptibles d'être utilisés pour produire ou élaborer un nouveau produit végétal par les biotechnologies. La gestion responsable de cette étape du cycle de vie du produit consiste notamment à veiller à ce que les processus de conception et d'élaboration aboutissent au matériel escompté et que son intégrité soit préservée.



Product Development

La phase de *développement du produit* comprend les activités qui ont lieu avant la commercialisation d'un produit végétal issu des biotechnologies. Ces activités comprennent, entre autres, la poursuite de la transformation et de la régénération des plantes, la sélection des événements dans des installations confinées ou lors d'essais en champ confiné, et l'évaluation des événements afin de déterminer leur adéquation à l'usage prévu et de générer des données pour les demandes d'autorisation réglementaire. À ce stade, il convient de s'assurer de la disponibilité des méthodes de détection appropriée pour confirmer l'identité du produit et répondre aux besoins identifiés. À cette étape du cycle de vie, la gestion responsable vise notamment à s'assurer que des systèmes sont en place pour maintenir l'intégrité du produit végétal, garantir la conformité réglementaire, gérer le lancement du produit et planifier une utilisation efficace et appropriée du produit afin de préserver sa valeur.



Seed or Plant
Production

Les étapes de *production des semences ou des produits végétaux* comprennent des activités visant à garantir que les produits végétaux sont cultivés selon des normes définies afin de satisfaire aux exigences réglementaires et aux spécifications du produit en matière d'intégrité (c'est-à-dire l'identité, la pureté et les performances). À ce stade, les produits peuvent être non autorisés³, gérés⁴ (pour statut réglementaire), ou pleinement autorisés⁵.



Marketing &
Distribution

La phase de *commercialisation et de distribution* comprend les activités liées au lancement, à la vente et à la distribution des produits, tant via la chaîne d'approvisionnement interne que via les chaînes de distribution externes vers les clients. Avant la mise en vente commerciale de toute semence ou de tout produit végétal issu des biotechnologies, le développeur du produit ou son titulaire de licence doit avoir obtenu toutes les autorisations réglementaires nécessaires dans le pays de lancement ainsi que sur les principaux marchés d'importation.



Crop
Production

La phase de *production agricole* comprend les activités liées à la culture en vue de la récolte d'un produit de commodités issu des biotechnologies autorisé et disponible sur le marché.



Crop
Utilization

La phase de *utilisation des cultures* comprend l'utilisation de produits végétaux de commodités issus des biotechnologies à des fins alimentaires, fourragères, pour la fibre ou autres (par exemple, biocarburants, applications industrielles).



Product
Discontinuation

La phase de *arrêt de commercialisation d'un produit* comprend les activités relatives aux produits végétaux dérivés des biotechnologies autorisés et commercialisés qui ont atteint la fin de leur cycle de vie commercial et pour lesquels toutes les ventes sous le contrôle de l'organisation ont été interrompues, le cas échéant. La fin de commercialisation d'un produit est reconnue par le secteur des biotechnologies végétales comme une étape normale

³ *Non autorisé* : Matériel végétal ou événement issu de la biotechnologie qui n'a pas été autorisé par les autorités compétentes concernées pour être disséminé dans l'environnement à des fins de culture ou d'utilisation dans les chaînes alimentaires humaine et animale.

⁴ *Géré (pour statut réglementaire)* : dans un pays de culture, matériel ayant reçu une autorisation à des fins de culture ou d'utilisation dans les chaînes alimentaires humaine et animale, mais en attente d'autorisation de la part de pays importateurs clés dotés de systèmes réglementaires opérationnels.

⁵ *Entièrement autorisé* : Matériel, commercial ou non, ayant reçu l'autorisation de culture ou d'utilisation dans les chaînes alimentaires humaine et animale sur tous les marchés locaux et les principaux marchés d'importation.

du cycle de vie d'un produit et se distingue des retraits et des rappels de produits. L'arrêt de commercialisation d'un produit est une décision commerciale qui tient compte de nombreux facteurs. Ceux-ci comprennent les exigences réglementaires en vigueur, les dynamiques du marché et le remplacement du produit.

Évaluation de la portée de la gestion responsable

Les opérations spécifiques d'une organisation sont propres à son activité – par exemple, les activités *de production de semences ou de plantes* d'une organisation différeront de celles d'une autre – et, par conséquent, tout programme de gestion responsable sera propre à cette organisation. Ainsi, une organisation souhaitant mettre en œuvre un programme de gestion responsable doit assimiler le contenu de chaque guide et module proposé par le programme « Excellence Through Stewardship » avant de déterminer si ce guide ou ce module s'applique à ses activités.

Vous trouverez ci-dessous un outil d'auto-évaluation destiné à aider une organisation à déterminer quels guides ou modules pourraient s'appliquer à la mise en œuvre de son programme de gestion responsable. Après avoir examiné l'ensemble des guides et modules proposés dans le cadre du programme ETS, veuillez indiquer si le guide ou le module s'applique aux activités que vous menez au cours d'une phase du cycle de vie de la plante ou du produit. Veuillez noter que pour les membres ETS, le personnel du GSG vous aidera à évaluer la pertinence des composantes en fonction du champ d'activité de l'entreprise lors du processus d'intégration.

Activités liées au cycle de vie des produits végétaux de l'organisation

Guide/ Module	Recherche et découverte	Développe- ment de produits	Production de semences ou de plantes	Commerci- alisation et distributio- n	Production commodité s	Utilisation des commodité s	Arrêt de la commerca- lisation
Gestion responsable							
Réponse aux incidents							
Maintien de l'intégrité des produits végétaux Recherche en laboratoire							
Maintien de l'intégrité des produits végétaux Recherche au sein des systèmes de confinement.							
Maintien de l'intégrité des produits végétaux Essais champs confinés							
Maintien de l'intégrité des produits végétaux Multiplication des plantes et des semences							
Maintien de l'intégrité des produits végétaux Distribution commerciale de plantes et de semences							
Lancement d'un produit							
Arrêt de commercialisa- tion du produit							
Gestion de la résistance des insectes							

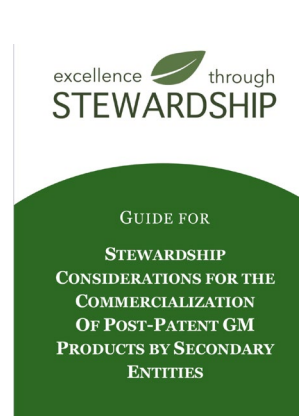
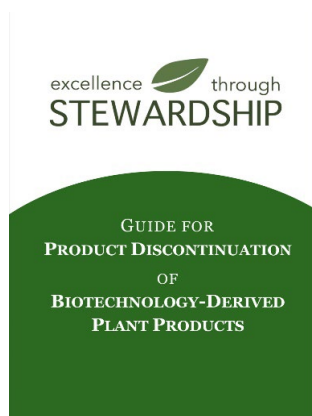
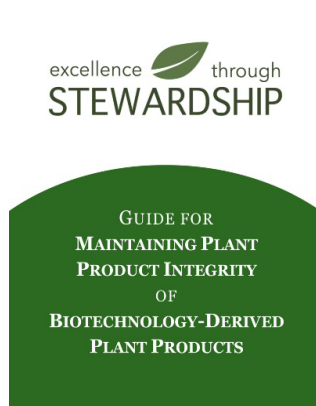
Ressources

Le site web Excellence Through Stewardship permet au public d'accéder à chacun des guides du programme ETS, disponibles en anglais, espagnol, portugais, chinois et français. Il existe également une série d'outils *réservés aux membres*, conçus pour fournir des informations et des conseils supplémentaires aux membres du programme ETS.

www.ExcellenceThroughStewardship.org

Guides du programme Excellence Through Stewardship

Les guides ETS sont conçus pour promouvoir la gestion responsable et le management de la qualité dans l'ensemble du secteur des biotechnologies végétales, quels que soient le type et la taille des cultures, le champ d'application, la localisation, le cadre réglementaire ou le type d'organisation. Ils fournissent des approches sur la manière d'élaborer et de mettre en œuvre des programmes de gestion responsable et des systèmes de management de la qualité, depuis la découverte jusqu'à la commercialisation et aux activités post-commercialisation. Une organisation peut utiliser l'outil d'évaluation ci-dessus pour identifier les guides, et les modules au sein de certains guides, qui nécessitent une attention particulière afin d'affiner et de personnaliser un programme de gestion responsable adapté à ses opérations, ses activités et les composantes du cycle de vie de ses produits.



Ressources réservées aux membres du programme ETS

L'outil d'auto-évaluation - Cet outil a été élaboré pour aider les membres du programme à mettre en œuvre le programme. Il peut être utilisé pour identifier les mesures actuellement en place ainsi que les éventuelles lacunes. L'outil comprend également un onglet « Plan d'action » dans lequel vous pouvez répertorier les lacunes ou les aspects des procédures actuelles nécessitant une amélioration, afin de les soumettre à examen et d'assurer le suivi de leur résolution. Chaque onglet présente les points de contrôle ou les domaines à considérer, les preuves objectives à prendre en compte, ainsi que des exemples de questions d'évaluation pouvant être posées en interne.

Notions de base sur les systèmes de management de la qualité - Il s'agit de supports de formation sur plusieurs domaines essentiels liés aux systèmes de management de la qualité et au programme ETS. Elles peuvent être utilisées pour améliorer la compréhension générale des bases du management de la qualité et de leur lien avec l'industrie des biotechnologies végétales et le programme ETS.

Modèles de formulaires - Exemples de formulaires pouvant être personnalisés pour la documentation de divers processus impliquant des produits végétaux dérivés des biotechnologies végétales. Le programme ETS n'impose pas l'utilisation de formulaires spécifiques pour la mise en œuvre du programme. Cependant, à titre de service à nos membres, nous avons élaboré plusieurs modèles de formulaires pouvant être utilisés.

Ressources d'audit - Celles-ci comprennent des questionnaires d'audit, le guide d'audit ETS et la formation en ligne pour auditeurs GSG.

Parcours de mise en œuvre - Ce parcours décrit un processus en 10 étapes qui commence par l'intégration et l'accompagnement d'une organisation membre jusqu'à l'audit du programme ETS, puis à l'amélioration continue. Les nouveaux membres peuvent choisir de suivre le parcours décrit ou de créer le leur, à condition qu'il réponde aux exigences du programme ETS.

Webinaires - Les webinaires couvrent un large éventail de sujets liés à Excellence Through Stewardship, notamment les systèmes de management de la qualité, l'audit, la formation au programme ETS, et bien plus encore. Ces webinaires enregistrés sont animés par des experts issus de nos entreprises membres et offrent un aperçu détaillé des considérations relatives à la gestion responsable des produits végétaux.

Pour toute question, pour demander des informations supplémentaires, ou pour vous renseigner sur l'adhésion au programme ETS, veuillez nous contacter par courriel : info@gsg.ag

Ressources publiques supplémentaires



ISO 9001-2015⁶

⁷La famille de normes ISO 9001 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) fournit un cadre que les organisations peuvent utiliser pour développer, mettre en œuvre et maintenir des systèmes de management de la qualité.

L'ISO identifie sept principes de gestion (énumérés ci-dessus dans la section « Une Analyse Approfondie sur la Gestion Responsable ») qui peuvent être utilisés pour faciliter l'amélioration des performances d'une organisation. Ces principes constituent la base des normes relatives aux systèmes de management de la qualité au sein de la famille ISO 9000.

Les exigences relatives aux systèmes de gestion de la qualité spécifiées dans la norme ISO 9001 :2015 sont universelles et peuvent être appliquées par toute organisation souhaitant mettre en place un système de gestion de la qualité pour les produits végétaux issus des biotechnologies.



HACCP⁸

Le système HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) est un outil internationalement reconnu, fondé sur des données scientifiques et systématique, permettant d'évaluer les risques et les dangers et de mettre en place des systèmes

⁶ Cela n'implique pas que le présent guide soit conforme aux normes ISO. En outre, une organisation n'est pas tenue d'être certifiée ISO pour réussir un audit ETS, mais doit disposer d'un SMQ opérationnel.

⁷ <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

⁸ Comme pour l'ISO, il n'est pas nécessaire d'être certifié HACCP pour réussir un audit ETS.

de contrôle axés sur la prévention plutôt que sur les essais des produits finis. Les composantes du système HACCP contribuent à une gestion responsable des produits végétaux issus des biotechnologies.

Le système HACCP repose sur les sept principes énumérés ci-dessous, appliqués dans un ordre logique :

Principe 1	Réaliser une analyse des dangers.
Principe 2	Déterminer les points de contrôle critiques.
Principe 3	Définir une ou plusieurs limites critiques.
Principe 4	Mettre en place un système de surveillance du contrôle du point de contrôle critique.
Principe 5	Définir les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance indique qu'un point critique de contrôle (CCP) particulier n'est pas maîtrisé.
Principe 6	Mettre en place des procédures permettant de vérifier que le système HACCP fonctionne efficacement.
Principe 7	Établir une documentation concernant toutes les procédures et tous les registres appropriés à ces principes et à leur application.

GLP⁹

Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) établissent un ensemble de normes, de pratiques et d'enregistrements requis pour les laboratoires, les installations de confinement et les activités au champ. Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) peuvent venir en appui au système de management de la qualité et à la norme ISO et peuvent être exigées pour les soumissions de dossiers réglementaires.

Systèmes d'inventaire

¹⁰La mise en œuvre d'un système d'inventaire fait partie intégrante des systèmes de management de la qualité qui traitent de l'intégrité des produits végétaux. Les systèmes d'inventaire doivent assurer une gestion efficace de la traçabilité de l'ensemble des opérations d'identification, d'étiquetage, de suivi et d'élimination

⁹ Comme pour le HACCP, il n'est pas nécessaire d'être certifié BPL pour réussir un audit ETS.

¹⁰ Aux fins du présent guide, l'étiquetage désigne l'apposition d'une étiquette sur laquelle figurent un nom et/ou d'autres informations d'identification (par exemple, un code-barres) pouvant être utilisées pour confirmer l'identité du construct ou du transformant.

des matériaux (tels que les plasmides, les constructions, les plantules, les échantillons, les plantes et les semences). Cette démarche est essentielle pour retrouver, à tout moment du cycle de vie du produit, les informations pertinentes relatives à l'identité, à la localisation et à la quantité du matériel issu des biotechnologies.

Par exemple, au laboratoire, les organisations peuvent utiliser un système de gestion de l'information de laboratoire (LIMS) commercial ou personnalisé, conçu spécifiquement pour les laboratoires de recherche et développement. En général, un système LIMS relie les instruments d'analyse du laboratoire à un ou plusieurs postes de travail ou ordinateurs personnels où les données sont collectées, triées et organisées en différents formats de rapport en fonction du type de rapport requis. Les petites organisations peuvent opter pour un système de gestion des stocks manuel ou automatisé comprenant des procédures d'identification des échantillons. Cela peut inclure des fonctionnalités telles que la génération d'étiquettes d'échantillons, la génération d'étiquettes de remplacement, le suivi des changements de statut (par exemple, échantillon en stockage, échantillon retiré), la mise en relation des sous-échantillons avec les échantillons sources, et le suivi des transferts d'un contenant à l'autre (par exemple, pour la culture de tissus végétaux).

Essais en champ confiné
Les sources de référence pour cet élément se trouvent dans le document de CropLife International intitulé « [*Compliance Management of Confined Field Trials for Biotech-derived Plants*](#) » ([*Gestion de la conformité des essais en champ confinés pour les plantes issues des biotechnologies*](#)).

Résumé du guide

Ce guide a pour objectif de fournir une introduction générale ainsi qu'une approche globale de la gestion responsable des produits végétaux issus des biotechnologies, et ce, tout au long de leur cycle de vie. Les exigences en matière de gestion responsable sont brièvement exposées pour chacune des étapes du cycle de vie du produit. Par ailleurs, un outil d'« auto-évaluation » est mis à disposition afin d'orienter l'organisation vers des guides ETS spécifiques, lesquels fournissent des informations plus détaillées sur les meilleures pratiques industrielles en matière de gestion responsable ainsi que sur le management de la qualité pour des étapes précises du cycle de vie. Des ressources destinées aux membres sont également proposées pour faciliter la personnalisation des programmes individuels de gestion responsable.

Abréviations/Acronymes

AP	Présence fortuite
CCP	Points de contrôle critiques
ETS	Excellence Through Stewardship
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
HACCP	Analyse des risques et maîtrise des points critiques
ISO	Organisation internationale de normalisation
LIMS	Système de gestion des informations de laboratoire
LLP	Présence à faible concentration
SGQ	Système de gestion de la qualité
MPPI	Maintien de l'intégrité des produits végétaux

Définitions

Veuillez-vous reporter au Guide ETS sur le maintien de l'intégrité des produits végétaux

Références

1. Excellence Through Stewardship. *Guide pour le maintien de l'intégrité des produits végétaux Des produits végétaux issus des biotechnologies.*
2. Excellence Through Stewardship. *Guide de Gestion responsable du lancement Des produits végétaux issus des biotechnologies.*
3. Excellence Through Stewardship. *Guide de gestion des incidents liés aux produits végétaux issus des biotechnologies'.*
4. Excellence Through Stewardship. *Guide pour l'arrêt de la commercialisation des produits végétaux issus des biotechnologies.*
5. BIO. *Lignes directrices réglementaires pendant les essais en plein champ de cultures biotechnologiques.* <https://archive.bio.org/articles/regulatory-guidelines-during-field-trials-biotech-crops>
6. CropLife International. *Gestion de la conformité des essais en champ confinés Pour les plantes issues des biotechnologies.* <https://croplife.org/wp-content/uploads/2023/09/Compliance-Management-of-confined-field-trials-of-bio-derived-plants.pdf>

7. BIO. *Politique de gestion responsable du lancement des produits*.
https://archive.bio.org/sites/default/files/files/Product_Launch_Gestion_responsable_12_10_09_0.pdf
8. CropLife International. Lignes directrices générales sur la gestion responsable du lancement des produits. https://croplife.org/wp-content/uploads/2024/01/Product-Launch-Gestion_responsable-Guideline.pdf
11. CropLife International. Gestion de la résistance des insectes. <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Practical-Approaches-to-Insect-Resistance-Management-for-Biotech-Derived-Crops.pdf>
12. CropLife International. Gestion intégrée des mauvaises herbes. https://croplife.org/wp-content/uploads/pdf_files/Implementing-Integrated-Weed-Management-IWM-for-Herbicide-Tolerant-Crops-A-comprehensive-guide-for-effective-efficient-and-sustainable-weed-control.pdf
13. American Seed Trade Association et CropLife America. Guide de Gestion responsable des traitements des semences. <http://seed-treatment-guide.com/>