



Recommandation du Conseil
concernant les considérations de
sécurité relatives à
l'utilisation d'organismes à
ADN recombiné dans
l'industrie, dans
l'agriculture et dans
l'environnement

**Instruments
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :

OCDE, *Recommandation du Conseil concernant les considérations de sécurité relatives à l'utilisation d'organismes à ADN recombinaison dans l'industrie, dans l'agriculture et dans l'environnement*, OECD/LEGAL/0225

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

© OCDE 2018

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>"

Date(s)

Adopté(e) le 16/07/1986

Informations Générales

La Recommandation concernant les considérations de sécurité relatives à l'utilisation d'organismes à ADN recombiné dans l'industrie, dans l'agriculture et dans l'environnement a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 16 juillet 1986 sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique. Elle vise à promouvoir une compréhension commune des problèmes de sécurité que posent les techniques de recombinaison de l'ADN afin de fournir le point de départ d'un processus permettant d'aboutir à un consensus international, de protéger la santé et l'environnement, de stimuler le commerce international et de réduire les obstacles aux échanges dans le domaine de la biotechnologie qui existent dans les pays.

LE CONSEIL,

VU les articles 1 c), 3 a) et 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques, en date du 14 décembre 1960 ;

VU le rapport « Considérations de sécurité relatives à l'ADN¹ recombiné - Considérations de sécurité relatives à l'utilisation d'organismes obtenus par les techniques de recombinaison de l'ADN dans l'industrie, dans l'agriculture et dans l'environnement » ;

CONSIDÉRANT que les techniques de recombinaison de l'ADN ont ouvert des nouvelles perspectives très prometteuses dans un large éventail de secteurs et qu'on peut en attendre des avantages importants pour l'humanité ;

RECONNAISSANT, en particulier, que ces techniques contribuent à l'amélioration de la santé humaine et que cette contribution devrait connaître un développement significatif dans un proche avenir ;

CONSIDÉRANT qu'une compréhension commune des problèmes de sécurité que posent les techniques de recombinaison de l'ADN sera le point de départ d'un processus permettant d'aboutir à un consensus international, de protéger la santé et l'environnement, de stimuler le commerce international et de réduire les obstacles aux échanges dans le domaine de la biotechnologie qui existent dans les pays ;

CONSIDÉRANT que la grande majorité des applications industrielles à grande échelle de l'ADN recombiné mettront en oeuvre des organismes à faible risque intrinsèque qui ne réclament que des mesures de confinement minimales, conformes aux bonnes pratiques de production industrielle à grande échelle (GILSP : Good Industrial Large Scale Practice) ;

CONSIDÉRANT que les techniques de confinement physique sont bien connues de l'industrie et sont depuis de nombreuses années appliquées avec succès au confinement des organismes pathogènes ;

RECONNAISSANT que, lorsqu'il faut utiliser des organismes à ADN recombiné présentant un risque plus élevé, on peut définir des critères supplémentaires d'évaluation des risques, et que ces organismes peuvent eux aussi être manipulés dans de bonnes conditions de sécurité à l'aide de méthodes appropriées de confinement physique et/ou biologique ;

CONSIDÉRANT que l'évaluation des risques potentiels des organismes à ADN recombiné devant être utilisés dans l'environnement ou l'agriculture est moins développée que celle des risques potentiels liés aux applications industrielles ;

RECONNAISSANT que l'évaluation des risques potentiels pour l'environnement des applications des organismes à ADN recombiné dans l'agriculture et l'environnement devrait être abordée en se référant et en se conformant aux informations contenues dans la base de données disponibles, obtenues à partir de l'utilisation étendue dans l'agriculture et dans l'environnement des organismes modifiés par les méthodes traditionnelles et que, grâce à une évaluation par étapes au cours du processus de recherche et de développement, le risque potentiel devrait être réduit au minimum ;

CONSIDÉRANT l'état actuel des connaissances scientifiques ;

RECONNAISSANT que l'élaboration au plan international de lignes directrices générales régissant les applications d'organismes à ADN recombiné dans l'agriculture et l'environnement apparaît actuellement prématurée ;

RECONNAISSANT qu'aucune raison d'ordre scientifique ne justifie l'adoption d'une législation spécifique pour réglementer l'utilisation d'organismes à ADN recombiné ;

Vu la proposition du Comité de la politique scientifique et technologique ;

I. RECOMMANDE aux pays Membres :

- a) de partager de façon aussi libre que possible l'information portant sur les principes ou les lignes directrices dont s'inspirent les réglementations nationales, sur les progrès de l'analyse des risques et sur l'expérience pratique en matière de gestion des risques afin de faciliter l'harmonisation des démarches adoptées à l'égard des techniques de recombinaison de l'ADN ;
- b) de passer en revue leurs mécanismes existants de surveillance et d'examen, afin de veiller à ce qu'un examen et un contrôle appropriés de la mise en oeuvre des techniques de recombinaison de l'ADN et de leurs applications puissent être effectués, tout en évitant toute charge inutile qui pourrait entraver les progrès techniques en ce domaine ;
- c) de reconnaître, lorsqu'ils visent l'harmonisation internationale, que toute initiative pour mettre en oeuvre des lignes directrices ne devrait pas entraver les progrès des techniques de recombinaison de l'ADN ;
- d) d'examiner à l'échelon national et international les progrès futurs, notamment des méthodes d'essai, de la conception des équipements, et des connaissances sur la taxinomie des microbes, afin de faciliter l'échange de données et de réduire au minimum les barrières commerciales entre les pays. Il conviendra de tenir dûment compte des travaux en cours sur les normes dans les organisations internationales comme l'OMS, la CCE, l'ISO, la FAO et le MSDN² ;
- e) de consacrer des efforts particuliers à l'amélioration de la compréhension qu'a le public des divers aspects des techniques de recombinaison de l'ADN ;
- f) d'observer l'évolution des techniques de recombinaison de l'ADN dans leurs applications à l'industrie, à l'agriculture et à l'environnement, tout en reconnaissant que pour certaines applications industrielles et pour les applications dans l'environnement et dans l'agriculture des organismes à ADN recombiné, certains pays pourraient souhaiter disposer d'un mécanisme de notification ;
- g) de veiller à ce que les procédures d'examen et d'évaluation protègent pour les applications de l'ADN recombiné la propriété intellectuelle et le secret industriel, en reconnaissant le besoin d'innover, et en même temps de veiller à ce que soient fournies toutes les informations nécessaires pour évaluer la sécurité.

II. RECOMMANDE aux pays Membres, en ce qui concerne spécifiquement les applications industrielles :

- a) de veiller à ce que, dans les applications industrielles à grande échelle des techniques de l'ADN recombiné, on utilise dans toute la mesure du possible des organismes à faible risque intrinsèque, et que ceux-ci soient manipulés dans les conditions définies par les bonnes pratiques de production industrielle à grande échelle (GILSP : Good Industrial Large Scale Practice) décrites dans le rapport ;
- b) lorsque l'évaluation des risques suivant les critères définis dans le rapport indique qu'un organisme à ADN recombiné ne peut pas être manipulé selon les seules règles des bonnes pratiques de production industrielle à grande échelle (GILSP), de veiller à ce que des mesures appropriées de confinement soient appliquées, en plus de ces bonnes pratiques et en fonction de l'évaluation des risques ;
- c) d'encourager, dans le cas des applications industrielles à grande échelle qui exigent un confinement physique, la poursuite des recherches visant à améliorer les techniques de surveillance et de maîtrise des rejets non intentionnels d'organismes à ADN recombiné.

III. RECOMMANDE aux pays Membres, en ce qui concerne spécifiquement les applications dans l'agriculture et dans l'environnement :

- a) de se servir du volume important de données disponibles relatives aux effets des organismes vivants sur l'environnement et sur la santé humaine, pour orienter les évaluations des risques ;
- b) de veiller à ce que les risques potentiels des organismes à ADN recombiné soient évalués avant d'être utilisés dans l'agriculture et dans l'environnement par une étude indépendante au cas par cas³ ;
- c) de procéder par étapes dans le développement des organismes à ADN recombiné destinés à être appliqués dans l'agriculture et dans l'environnement, en passant lorsqu'il convient du laboratoire à la chambre de croissance et à la serre, puis aux essais en parcelles et finalement aux essais à grande échelle ;
- d) d'encourager la poursuite des recherches visant à améliorer la prévision, l'évaluation et la surveillance du résultat des applications d'organismes à ADN recombiné.

IV. CHARGE le Comité de la politique scientifique et technologique :

- a) d'examiner l'expérience des pays Membres relative à la mise en oeuvre des principes énoncés dans le rapport ;
- b) d'examiner les mesures prises par les pays Membres en application de la présente Recommandation et d'en faire rapport au Conseil ;
- c) de prendre l'avis des autres Comités concernés de l'OCDE, dans la préparation de propositions de programme de travail coordonné dans le domaine de la biotechnologie.

¹ ADN : acide désoxyribonucléique.

² Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ; Commission des Communautés Européennes (CCE) ; Organisation Internationale de Normalisation (International Standards Organisation : ISO) ; Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (Food and Agriculture Organisation : FAO) ; Réseau de données sur les souches microbiennes (Microbial Strains Data Network : MSDN).

³ Cas par cas signifie un examen particulier d'une proposition en fonction des critères d'évaluation qui s'appliquent à celle-ci ; cela n'implique pas que chaque cas exigera un examen par les autorités nationales ou par d'autres autorités, car diverses classes de proposition peuvent en être exemple.

Adhérents*

Membres de l'OCDE

Allemagne
Australie
Autriche
Belgique
Canada
Chili
Corée
Danemark
Espagne
Estonie
États-Unis
Finlande
France
Grèce
Hongrie
Irlande
Islande
Israël
Italie
Japon
Lettonie
Luxembourg
Mexique
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pays-Bas
Pologne
Portugal
République slovaque
République tchèque
Royaume-Uni
Slovénie
Suède
Suisse
Turquie

Non-Membres

*Des informations complémentaires ainsi que des déclarations sont disponibles sur le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE : <http://legalinstruments.oecd.org>

À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Corée, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Turquie. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 450 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- **Décisions** : instruments juridiques de l'OCDE juridiquement contraignants pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Bien qu'elles ne constituent pas des traités internationaux, elles impliquent le même type d'obligations juridiques. Les Adhérents ont l'obligation de mettre en œuvre les Décisions et doivent prendre les mesures nécessaires à cette mise en œuvre.
- **Recommandations** : instruments juridiques de l'OCDE n'ayant pas une portée juridique obligatoire, la pratique leur reconnaît cependant une force morale importante dans la mesure où elles représentent la volonté politique des Adhérents. Il est dès lors attendu que les Adhérents fassent tout ce qui est en leur pouvoir pour les mettre en œuvre intégralement. Par conséquent, lorsqu'un Membre n'a pas l'intention de mettre en œuvre une Recommandation, il s'abstient lors de son adoption, bien que cela ne soit pas requis juridiquement.
- **Déclarations** : instruments juridiques de l'OCDE préparés au sein de l'Organisation, généralement dans le cadre d'un organe subsidiaire. Elles énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme, ont un caractère solennel et sont adoptées à l'occasion de réunions ministérielles du Conseil ou de comités de l'Organisation.
- **Accords internationaux** : instruments juridiques de l'OCDE négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs instruments juridiques de substance ad hoc ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).