



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 recombiné dans l'industrie, dans l'agriculture et dans l'environnement*, OECD/LEGAL/0225

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

Crédits photo : © Billion Photos/Shutterstock

© OECD 2025

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>"

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 (ci-après « [la version de 1986 de la Recommandation](#) » ou « la Recommandation ») a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 16 juillet 1986, sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique (CPST). Elle vise à promouvoir une compréhension commune des problèmes de sécurité que posent les applications d'organismes à ADN recombiné et à jeter les bases 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.

En 2019, la responsabilité de la Recommandation a été transférée du CPST au Comité des produits chimiques et de la biotechnologie (CPCB), comme convenu par le Conseil de l'OCDE. À partir de cette date, le CPCB, par l'intermédiaire du Groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie (GTHSRB) et du Groupe de travail sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale (GTSNA), est chargé des actions de suivi contenues dans la Recommandation.

La Recommandation a été révisée par le Conseil de l'OCDE le 17 septembre 2024 pour tenir compte des évolutions de la biotechnologie, des avancées scientifiques, de l'accroissement des connaissances, des pratiques actuelles en matière de sécurité et des systèmes réglementaires mis au point par les Adhérents.

Le rôle de l'OCDE dans la promotion d'une utilisation sûre des produits issus de la biotechnologie moderne

La Recommandation est un instrument juridique de l'OCDE important pour la coopération internationale autour de la réglementation de la sécurité environnementale et de la sécurité des aliments destinés à la consommation humaine et animale. En étroite collaboration avec d'autres organisations internationales, l'OCDE a mis au point une série de concepts de base, d'outils et de documents de référence qui posent les principes fondateurs de l'évaluation des risques et de la sécurité des applications d'organismes à ADN recombiné.

Les principaux produits des travaux du GTHSRB et du GTSNA sont des « documents de consensus » destinés à aider les autorités à mener des évaluations des risques et de la sécurité des organismes à ADN recombiné et des produits qui en sont dérivés. Ils sont actuellement utilisés par les autorités nationales de nombreux pays et territoires du monde, y compris par des non-Membres.

Révision de la Recommandation en 2024

Depuis 1986, les biotechnologies ont évolué en donnant naissance à de nombreuses applications, dans les secteurs de l'agriculture, de l'alimentation et de l'industrie. Il s'agit notamment de la commercialisation de cultures génétiquement modifiées, de la transmission de gènes pour lutter contre les insectes vecteurs de maladies et de micro-organismes confinés pour la biofermentation. Dans le cadre du réexamen des normes (2016-2021) à l'échelle de toute l'OCDE, le CPST a conclu que la Recommandation devrait être révisée.

Peu après le transfert de la responsabilité de la Recommandation à la CPCB, le GTHSRB et le GTSNA ont entamé des échanges pour évaluer la pertinence de la Recommandation sous l'angle de leurs travaux et ont confirmé que la Recommandation restait pertinente mais devait être mise à jour pour tenir compte des évolutions de la biotechnologie, des avancées scientifiques, de l'accroissement des connaissances, des pratiques actuelles en matière de sécurité et des systèmes réglementaires mis au point par les Adhérents.

En 2020, le GTHSRB et le GTSNA ont distribué à leurs délégués une enquête comportant trois questions générales sur la pertinence, l'objectif et le champ d'application de la version de 1986 de la Recommandation, ainsi que sur l'ampleur de la mise à jour ou de la révision nécessaire. Entre 2022 et 2024, quatre projets ont été élaborés et examinés par le GTHSRB et le GTSNA. En mai 2024, le GTHSRB et le GTSNA ont approuvé la transmission du projet de Recommandation révisée au CPCB. En juin 2024, le CPCB a approuvé le projet de Recommandation révisée, qui a été transmis au Conseil pour adoption. Le Conseil a adopté la Recommandation révisée le 17 septembre 2024.

La Recommandation révisée comprend les principales révisions suivantes :

- des références aux travaux récents de l'OCDE réalisés dans le cadre des programmes sur la sécurité environnementale et sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale ;
- la reconnaissance de l'expérience acquise en matière d'évaluation des risques et de la sécurité des organismes à ADN recombiné et des organismes obtenus par des méthodes traditionnelles peut s'avérer utile pour les évaluations des risques et de la sécurité des organismes obtenus au moyen de nouvelles techniques biotechnologiques autres que les techniques de recombinaison de l'ADN ;
- des références aux travaux de normalisation d'autres organisations internationales ou entités/organes compétents sont adaptées et précisées, le nom du comité responsable est actualisé, la mise en page du texte est aménagée et la rédaction et la structure sont calées sur celles des récentes Recommandations de l'OCDE.

Prochaines étapes

Le Secrétariat continuera à diffuser la Recommandation en la partageant avec les parties prenantes et les réseaux concernés. Les Adhérents sont encouragés à organiser des événements pour promouvoir la mise en œuvre et la diffusion de la Recommandation, avec le concours du Secrétariat de l'OCDE. Le CPCB examinera l'expérience des Adhérents dans la mise en œuvre de cette Recommandation et fera rapport au Conseil sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de cette Recommandation au plus tard cinq ans après sa révision et au moins tous les dix ans par la suite. Les programmes en cours mis en œuvre par le GTHSRB et le GTSNA contribuent déjà largement à cet examen, notamment par des échanges réguliers sur les développements relatifs à la sécurité des produits biotechnologiques pour l'environnement, l'alimentation humaine et animale, la participation des adhérents à l'élaboration de documents d'orientations et de « documents de consensus » pour faciliter l'évaluation des risques et de la sécurité, les discussions sur les questions émergentes, la mise à jour de la base de données de produits BioTrack avec les informations fournies par les délégations sur les organismes à ADN recombinant approuvés.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le lien suivant : Site web de l'OCDE sur la biosécurité, la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale
<https://www.oecd.org/en/topics/biosafety-novel-food-and-feed-safety.html>.

Contact : ehs.contact@oecd.org.

Mise en œuvre

Rapport au Conseil sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence

Conformément à la pratique actuelle de l'OCDE en matière d'établissement de normes, la Recommandation prévoit plusieurs actions de suivi, notamment la présentation d'un rapport au Conseil sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de cette Recommandation au plus tard cinq ans après sa révision, puis au moins tous les dix ans. Ce rapport au Conseil évaluera la pertinence et l'impact de la Recommandation, en vue d'identifier des actions de suivi pour améliorer la mise en œuvre et la diffusion.

LE CONSEIL,

VU l'article 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) du 14 décembre 1960 ;

VU le rapport « Considérations de sécurité relatives à l'ADN 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 » (ci-après « le rapport »), qui a été publié en 1986 au moment de l'adoption de cette Recommandation ;

VU les travaux en cours de l'OCDE dans le cadre des programmes sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie et sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale, les publications, la base de données et les rapports connexes, dont : « Considérations de sécurité relatives à la biotechnologie » [DSTI/STP(91)14] ; « Considérations de sécurité relatives à la biotechnologie : passage à l'échelle supérieure des plantes cultivées » [DSTI/STP/BS(92)2/REV5] ; « Évaluation de la sécurité des denrées alimentaires issues de la biotechnologie moderne : concepts et principes » [[COM/ENV/DSTI/EPOC/BT\(92\)83](#)] ; et « Questions relatives à la sécurité en biotechnologie : passage à l'échelle supérieure des micro-organismes utilisés comme biofertilisants » [OCDE, 1995] ;

RECONNAISSANT que le partage de connaissances et d'expériences sur la biosécurité et la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale au sein de l'OCDE a procuré des avantages considérables aux Membres et aux non-Membres ;

VU les normes élaborées par d'autres organisations internationales relatives à la sécurité des applications d'organismes à acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné dans l'agriculture et l'environnement ;

CONSIDÉRANT que les techniques de recombinaison de l'ADN ont ouvert de nouvelles perspectives très prometteuses dans un large éventail de secteurs ;

RECONNAISSANT les contributions de ces techniques à ce jour et le fait que ces contributions devraient continuer d'augmenter dans l'avenir ;

CONSIDÉRANT qu'une compréhension commune des problèmes de sécurité que peuvent poser les applications des organismes à ADN recombiné jette les bases d'un consensus international, de la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, de la stimulation du commerce international et de la réduction des 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 des organismes à ADN recombiné continuent de mettre en œuvre des organismes qui pourraient ne réclamer que des mesures de confinement minimales, conformes aux bonnes pratiques de production industrielle à grande échelle ;

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

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

RECONNAISSANT que l'évaluation des risques et de la sécurité 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 à l'expérience acquise à la faveur de plusieurs décennies d'utilisation étendue d'organismes obtenus par des méthodes traditionnelles et d'organismes à ADN recombiné dans l'agriculture et dans l'environnement en général, ainsi qu'aux informations contenues dans les publications scientifiques et les bases de données existantes et aux évaluations des risques et de la sécurité des organismes à ADN recombiné ;

RECONNAISSANT que, grâce à une évaluation par étapes au cours du processus de recherche et de développement, les risques potentiels devraient être réduits au minimum par des mesures appropriées ;

RECONNAISSANT qu'on possède à présent une expérience qui découle de l'évaluation du risque potentiel des organismes à ADN recombiné entrant dans des applications industrielles, agricoles et environnementales, éclairée par les approches par étapes et au cas par cas proposées dans le rapport ;

CONSIDÉRANT l'importante accumulation de connaissances scientifiques et les avancées qui continuent d'être réalisées dans le domaine des techniques de recombinaison de l'ADN et des applications d'organismes à ADN recombiné ;

CONSIDÉRANT le développement de techniques génomiques autres que les techniques de recombinaison de l'ADN ;

RECONNAISSANT que l'expérience acquise en matière d'évaluation des risques et de la sécurité des organismes obtenus par des méthodes traditionnelles et des organismes à ADN recombiné entrant dans des applications industrielles, agricoles et environnementales peut également s'avérer utile pour les évaluations des risques et de la sécurité des organismes obtenus au moyen de nouvelles techniques biotechnologiques autres que les techniques de recombinaison de l'ADN et destinés aux mêmes types d'applications.

Sur la proposition du Comité des produits chimiques et de la biotechnologie, en consultation avec le Comité de la politique scientifique et technologique :

I. CONVIENT que cette Recommandation s'applique aux considérations relatives aux risques et à la sécurité des applications des organismes obtenus à l'aide de techniques de recombinaison de l'ADN dans l'industrie, dans l'agriculture et dans l'environnement.

II. RECOMMANDE que les Membres et les non-Membres ayant adhéré à la présente Recommandation (ci-après dénommés les « Adhérents ») définissent, ou actualisent sur la base de l'expérience, et mettent en œuvre des cadres de réglementation nationaux concernant les considérations relatives aux risques et à la sécurité des applications des organismes à ADN recombiné. À cet effet, les Adhérents devraient :

Applications générales

1. Partager de façon aussi libre que possible, en vue de faciliter l'harmonisation des démarches en matière d'évaluation et de gestion des applications des organismes à ADN recombiné, des informations sur : les principes ou les lignes directrices définis dans la réglementation nationale pour l'évaluation des risques et de la sécurité ; les évaluations des risques et de la sécurité ; les évolutions en matière d'analyse des risques ; les autorisations et l'expérience pratique en matière de gestion des risques ;

2. Passer en revue leurs mécanismes existants de surveillance et d'examen, afin de veiller à ce qu'un examen et un contrôle appropriés des applications des organismes à ADN recombiné puissent être effectués, tout en évitant toute charge inutile qui pourrait entraver l'innovation et les progrès techniques et leur utilisation en ce domaine ;

3. Reconnaître, dans le cadre des efforts d'harmonisation internationale, que toute initiative pour mettre en œuvre des lignes directrices devrait être proportionnée afin d'assurer la sécurité sans entraver les progrès des techniques de recombinaison de l'ADN, des organismes à ADN recombiné et de leurs applications ;

4. Examiner à l'échelon national et international les progrès scientifiques et technologiques futurs, afin de faciliter l'échange de données et de réduire au minimum les barrières commerciales entre les pays, en tenant dûment compte des travaux en cours sur les normes dans les organisations et entités/organes internationaux pertinents ;

5. Consacrer des efforts particuliers à l'information du public à propos des différents aspects des techniques de recombinaison de l'ADN, des organismes à ADN recombiné et de leurs applications, notamment les cadres de réglementation nationaux et les évaluations des risques et de la sécurité des applications industrielles, agricoles et environnementales des organismes à ADN recombiné ;

6. Suivre l'évolution des techniques de recombinaison de l'ADN dans leurs applications dans l'industrie, dans l'agriculture et dans l'environnement, tout en reconnaissant que pour certaines applications industrielles et pour les applications dans l'agriculture et dans l'environnement des organismes à ADN recombiné, certains Adhérents disposent d'un mécanisme de notification ;

7. Veiller à ce que les procédures d'examen et d'évaluation protègent 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 ;

Applications industrielles

8. Veiller à ce que, dans les applications industrielles à grande échelle des organismes à ADN recombiné, on utilise dans toute la mesure du possible des organismes à faible risque intrinsèque et à ce que toute mesure de confinement appropriée soit appliquée, notamment les conditions définies par les bonnes pratiques de production industrielle à grande échelle décrites dans le rapport ;

9. Encourager, dans le cas des applications industrielles à grande échelle qui exigent un confinement physique, la poursuite de l'amélioration des techniques de surveillance et de prévention des rejets non intentionnels d'organismes à ADN recombiné ;

Applications dans l'agriculture et dans l'environnement

10. Se servir du volume important de données scientifiques et d'informations existantes et d'expérience acquise concernant les effets des organismes vivants (y compris les organismes à ADN recombiné) sur la santé humaine et animale et sur l'environnement pour orienter les évaluations futures des risques et de la sécurité ;

11. Veiller à ce que, au cas par cas, les risques potentiels des organismes à ADN recombiné soient évalués avant leur utilisation dans l'agriculture et dans l'environnement, par une étude indépendante. Cas par cas signifie un examen particulier d'une application proposée d'un organisme à ADN recombiné en fonction des critères d'évaluation qui s'appliquent à cette proposition, étant entendu que certaines classes de propositions peuvent être exclues de cet examen aux termes de la réglementation nationale des Adhérents.

12. Veiller à ce que l'on continue de procéder par étapes dans le développement des organismes à ADN recombiné destinés à être appliqués dans l'agriculture ou dans l'environnement, en passant lorsqu'il convient du laboratoire à l'installation d'essai confinée, puis aux essais en parcelles, aux essais à grande échelle et finalement à l'application générale ;

13. Encourager la poursuite des recherches visant à étayer l'évaluation des risques et de la sécurité et la surveillance des applications d'organismes à ADN recombiné.

III. INVITE le Secrétaire général et les Adhérents à diffuser la présente Recommandation.

IV. INVITE les non-Adhérents à prendre en compte la présente Recommandation et à y adhérer ;

V. CHARGE le Comité des produits chimiques et de la biotechnologie :

- a) d'examiner l'expérience des Adhérents relative à la mise en œuvre de cette Recommandation ; et
- b) de faire rapport au Conseil sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de cette Recommandation au plus tard cinq ans après sa révision, puis au moins tous les dix ans.

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 Colombie, la Corée, le Costa Rica, 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, la Lituanie, 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 Türkiye. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 460 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 :

- Les **Décisions** sont adoptées par le Conseil et sont juridiquement contraignantes pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Elles définissent des droits et des obligations spécifiques et peuvent prévoir des mécanismes de suivi de la mise en œuvre.
- Les **Recommandations** sont adoptées par le Conseil et n'ont pas une portée juridique obligatoire. Elles représentent un engagement politique vis-à-vis des principes qu'elles contiennent, il est attendu que les Adhérents feront tout leur possible pour les mettre en œuvre.
- Les **Documents finaux de substance** sont adoptés individuellement par les Adhérents indiqués plutôt que par un organe de l'OCDE et sont le résultat d'une réunion ministérielle, à haut niveau ou autre, tenue dans le cadre de l'Organisation. Ils énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme et ont un caractère solennel.
- Les **accords internationaux** sont négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs autres types d'instruments juridiques de substance 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).