

*Ce document a été traduit à partir de la version originale anglaise à l'aide de [DeepL](#). La [version originale anglaise](#) fait foi en cas de divergences. Vos commentaires et suggestions d'amélioration sont les bienvenus et peuvent être envoyés à [seeds@ifoam.bio](mailto:seeds@ifoam.bio).*

# Protocole mondial d'évaluation de la sécurité et des risques

## pour les nouvelles technologies génomiques

*Version 1.0, juin 2023<sup>1</sup>*

### I. É Une utilisation véritablement responsable

La dissémination dans l'environnement, la production à grande échelle et la consommation généralisée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) depuis le milieu des années 1990 ont soulevé de graves préoccupations sur le plan écologique, sanitaire et socio-économique. Plus récemment, l'avènement, la large accessibilité et la relative rapidité des nouvelles techniques génomiques (NTG) ont fait entrer l'humanité dans une nouvelle ère de modifications génétiques sans précédent. Pour certains, ces nouvelles technologies sont considérées comme une opportunité potentielle pour l'humanité grâce à l'introduction de nouvelles variétés dans l'agriculture et les systèmes alimentaires, dotées de caractéristiques destinées à répondre à des défis sanitaires et/ou environnementaux. Cependant, la puissance de ces nouvelles techniques comporte des risques qui, s'ils ne sont pas pris en compte avec soin, peuvent avoir des effets indésirables sur les écosystèmes et les communautés<sup>2</sup>.

Ce bref document propose des lignes directrices pour un protocole d'évaluation des risques applicable à l'échelle mondiale et un code d'éthique associé pour un développement et une dissémination dans l'environnement plus sûrs des organismes créés par tous les types de génie génétique. Tous les gouvernements sont encouragés à adopter les éléments de ce protocole dans leurs cadres réglementaires respectifs afin de mettre en place une approche harmonisée à l'échelle mondiale pour réglementer le génie génétique et ainsi mieux garantir un approvisionnement alimentaire sûr et géré de manière prudente sur le plan environnemental.

Un principe fondamental de ce protocole de risque est que c'est l'intervention humaine par le biais de techniques d'ingénierie spécifiques – par opposition à toute modification génétique naturelle non causée par l'intervention humaine – qui détermine le champ d'application de ce protocole.

---

<sup>1</sup> Toutes les parties prenantes sont invitées à commenter et à améliorer ce document. Veuillez envoyer vos commentaires à [seeds@ifoam.bio](mailto:seeds@ifoam.bio).

<sup>2</sup> Les définitions clés et une liste indicative des techniques applicables figurent dans le document de position de l'IFOAM – Organics International sur la compatibilité des techniques de sélection dans les systèmes biologiques - [https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding\\_position\\_paper\\_v01\\_web\\_0.pdf](https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf).

Le présent Protocole sur les risques doit être considéré comme un ensemble holistique de critères et d'actions. Le fait de ne pas répondre de manière adéquate à tous les critères décrits peut compromettre les objectifs de stabilité environnementale et de santé visés par le présent Protocole. Une conformité partielle ne saurait donc être considérée comme un résultat acceptable.

## II. Éthique de l'

Les principes et mesures suivants sous-tendent toutes les activités liées au génie génétique sous toutes ses formes et pour toutes ses utilisations :

### 1. Notification de l'intention et de l'objectif de l'

Tout projet visant à développer, par des techniques de génie génétique, des génomes destinés à être disséminés dans l'environnement ou à être commercialisés, à tout moment dans le présent ou dans le futur, doit être annoncé publiquement et porté à la connaissance des autorités gouvernementales compétentes, en précisant les résultats escomptés du nouveau génome.

La notification doit inclure :

- une description du ou des produits envisagés, les modifications qu'ils sont destinés à apporter ;
- leurs utilisations et avantages prévus ;
- les techniques qui seront utilisées ; et
- une indication du lieu où la ou les premières introductions dans l'environnement pourraient avoir lieu.

Les plans supplémentaires proposés pour le développement et la dissémination, tels qu'énumérés dans les sections ci-dessous, peuvent également être divulgués à ce stade, dans la mesure où ils sont connus. Le développeur doit prévoir un délai suffisant pour permettre aux parties prenantes de lui faire part de leurs préoccupations, ainsi qu'aux autorités réglementaires compétentes, au moins en ce qui concerne les mesures de contrôle et d'atténuation des risques adéquates, telles qu'énumérées dans le présent protocole de risque. Les développeurs doivent adapter leurs plans en conséquence et les rendre transparents avant d'entreprendre les activités d'ingénierie.

### 2. Évaluation de l' et atténuation des conséquences imprévues

Sur la base de leurs propres prévisions et des préoccupations exprimées par les parties prenantes concernant les conséquences imprévues du génie génétique, les développeurs doivent décrire comment ils entendent atténuer les risques posés par les effets imprévus de leurs activités.<sup>3</sup>Ces mesures compensatoires doivent également faire l'objet d'une consultation avec les parties prenantes et d'un processus itératif mené avec celles-ci, dans le but d'obtenir leur consentement éclairé pour poursuivre les techniques de génie génétique proposées. Lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus entre les parties prenantes, le développeur doit au moins être en mesure de démontrer de manière

---

<sup>3</sup> Le consensus est défini comme l'absence d'objection soutenue.

raisonnable que tous les aspects décrits dans le protocole de risque ont été suffisamment pris en compte<sup>4</sup>.

### **3. Accessibilité de l' s relatives aux modifications génomiques prévues**

Les utilisateurs des technologies de génie génétique doivent mettre leurs génomes à la disposition des parties prenantes concernées à des fins de détection, d'analyse et d'étude phénotypique afin de favoriser l'introduction sûre et l'acceptabilité continue de ces nouveaux génomes dans l'environnement, l'agriculture et les systèmes alimentaires (ainsi que pour des utilisations non alimentaires). En particulier, ces matériaux doivent être mis à disposition avant leur dissémination dans l'environnement et leur commercialisation. Les droits de propriété intellectuelle applicables doivent être respectés tout en permettant aux chercheurs et aux organismes de réglementation d'accéder à ces génomes et aux génomes de référence d'origine naturelle dont ils sont dérivés.

Tous les développements utilisant le génie génétique entrepris dans un pays donné devraient être rassemblés et partageables via un registre et une base de données gérés au niveau national, qui contiennent des informations clés sur les génomes en cours de développement, y compris les essais sur le terrain et la présence plus large dans l'environnement ou sur le marché commercial. Tous les développeurs doivent partager leurs données en conséquence. Ces données peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants : nom et localisation du développeur ; génome(s) en cours de développement ; stade de développement (par exemple, stade de laboratoire, essai sur le terrain, commercialisation) ; incidents préoccupants ; autorisation(s) légale(s) et/ou sanctions ; études réalisées (avec liens associés) ; et liens vers les registres des consultations et de la participation des parties prenantes. L'accès à cette base de données doit être libre et ouvert à toutes les parties prenantes, quelle que soit leur juridiction. Afin d'éviter toute intervention abusive, les parties prenantes peuvent être invitées à s'enregistrer ou à préciser leur intérêt particulier, par exemple en indiquant leur(s) rôle(s), leur intérêt pour une ou plusieurs cultures ou techniques particulières, leur affiliation organisationnelle, etc.

### **4. Brevets et droits de propriété intellectuelle**

À ce jour, des milliers de brevets ont été déposés sur des méthodes et des produits issus du génie génétique, y compris de nouvelles technologies telles que l'édition génomique. Les brevets sur le matériel génétique végétal ou animal exposent tous les acteurs de la chaîne alimentaire à une grande incertitude juridique quant à ce qu'ils peuvent ou ne peuvent pas faire avec les plantes et les animaux avec lesquels ils travaillent quotidiennement. L'accès au matériel végétal de sélection est donc considérablement restreint. Le nombre croissant de brevets sur des caractères spécifiques et sur le matériel ou les informations génétiques constitue une menace pour l'innovation dans le secteur de la sélection, qui repose sur une large diffusion du matériel génétique.

---

<sup>4</sup> Voir également :

FAO. 2023. Modification génétique et sécurité sanitaire des aliments – Considérations techniques et pertinence potentielle pour les travaux du Codex Alimentarius. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

Les brevets peuvent couvrir des produits tels que des plantes ou des cellules par le biais de revendications de produit par procédé, et pas seulement la technologie elle-même. Des revendications de brevet ont été déposées pour couvrir toutes les cellules, graines et plantes contenant la même séquence génétique introduite (c'est-à-dire non indigène), à partir d'une longue liste d'espèces cultivées, allant du brocoli au maïs, en passant par le soja, le riz, le blé, le coton, l'orge et le tournesol. En ce sens, les brevets ne couvrent pas seulement la technologie, mais aussi les caractéristiques et le matériel biologique en général, dès lors qu'un procédé technique est impliqué, même s'il existait auparavant dans la nature. Plus problématique encore, ces brevets couvrent souvent non seulement les plantes produites par génie génétique, mais aussi celles issues de la sélection par des méthodes biologiques<sup>5</sup>.

Cela présente un risque élevé de consolidation et de monopolisation des ressources génétiques et de création de « forêts de brevets »<sup>6</sup> dans le secteur des semences, ce qui pourrait à terme mettre un terme à la plupart des activités de sélection<sup>7</sup>. Les NGT doivent donc être exclues de la brevetabilité et la protection des variétés végétales doit être utilisée à la place pour protéger la propriété intellectuelle du sélectionneur. En outre, les produits qui ont été sélectionnés par des méthodes biologiques ou qui sont basés sur du matériel biologique sans utilisation du matériel du titulaire du brevet doivent être exclus de toute revendication de brevet.

## 5. Autoriser les régions sans OGM

Les développeurs de produits issus de techniques de génie génétique doivent respecter l'existence de régions sans OGM établies et ne pas mener leurs activités d'une manière qui empiète délibérément sur ces régions.

## III. Zones d'exclusion ( )

### Pas de gènes moteurs

Les gènes moteurs comportent des risques imprévisibles pour l'équilibre des écosystèmes et les relations entre les espèces. À ce titre, ils ne doivent pas être autorisés pour une dissémination dans l'environnement.

### Pas de médicaments dans les plantes alimentaires

De nombreuses preuves historiques de pollution génétique involontaire de variétés traditionnelles due à des disséminations incontrôlées dans l'environnement et/ou à une contamination accidentelle des

---

<sup>5</sup>[https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000\\_NeueGentechnik\\_Patente\\_Report\\_20221019.pdf](https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf)

<sup>6</sup>[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/312540/informatic-thickets.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf)

<sup>7</sup> <https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

stocks de semences ou des chaînes d'approvisionnement exigent que, afin de protéger la santé humaine et animale, aucune culture ne soit génétiquement modifiée pour produire des composants pharmaceutiques qui ne se trouvent pas naturellement dans cette variété.

## IV. Phénotypage et détectabilité de l'

Au cours des étapes de développement de nouveaux génomes, il est essentiel de s'assurer que les effets escomptés se manifestent de manière précise, cohérente et stable, et que les effets négatifs non intentionnels sont évités. Les critères de base permettant de renforcer la confiance dans ces résultats comprennent, sans s'y limiter, les suivants :

- Une méthode permettant d'identifier et de détecter de manière analytique le génome nouvellement modifié par rapport à la variété dont il est issu. Cette ou ces méthodes doivent être rendues publiques.
- Une comparaison par séquençage génétique du nouveau génome avec le génome de référence dont il est dérivé. Les modifications hors cible dans la ou les séquences d'ADN et/ou d'ARN du nouveau génome doivent être identifiées et leur expression phénotypique identifiée et signalée, avec une évaluation ultérieure rendue possible par un processus multipartite.

L'analyse des génomes nouvellement développés par des techniques de génie génétique, ainsi que leurs analyses phénotypiques respectives, doivent être effectuées selon une méthodologie d'échantillonnage divulguée de manière transparente et donnant des résultats statistiquement significatifs et cohérents.

Les activités ci-dessus doivent être menées par le développeur et doivent être reproductibles et confirmées par un tiers impartial compétent.

## V. Environnement avant la mise sur le marché de l'

Le développement et la production pilote/d'essai de la variété génétiquement modifiée doivent se faire à l'isolement de l'environnement plus large. Des mesures doivent être prises pour garantir que la manipulation du matériel génétique et ses cycles de production initiaux se déroulent de manière à ce qu'il n'y ait aucun risque de fuite de l'organisme et/ou d'adoption de ses composants génétiques (par exemple, le pollen) par d'autres variétés ou espèces, jusqu'à ce que les risques d'effets indésirables aient été minimisés conformément au présent protocole de risque.

Outre les évaluations spécifiées à la section IV ci-dessus, l'environnement de production expérimentale doit inclure un plan visant à évaluer les effets de la nouvelle variété sur l'équilibre de l'écosystème, la biodiversité, la santé et le bien-être des animaux (bétail) et la santé humaine. Un plan visant à traiter les effets intra-organismes, inter-organismes et à l'échelle de l'écosystème doit être présenté aux parties prenantes, dont les commentaires doivent être pris en compte pour ajuster les plans de production pilote en conséquence.

Toute fuite ou tout autre effet involontaire survenant pendant la période de production expérimentale doit être signalé aux parties prenantes, accompagné d'une description de toutes les mesures d'atténuation prises en réponse et de leur efficacité pour limiter les risques ou autres conséquences involontaires, ainsi que de tous les moyens connus pour retracer et isoler la nouvelle variété afin d'empêcher toute migration ultérieure dans l'écosystème ou le circuit commercial.

Les résultats de la production expérimentale doivent être communiqués aux parties prenantes, en tenant compte de tous les facteurs mentionnés dans le présent protocole de risque. La production à plus grande échelle ne peut être lancée qu'après que les préoccupations soulevées par les parties prenantes ont été dûment prises en compte dans le cadre d'une procédure appropriée supervisée par les autorités réglementaires compétentes.

## **VI. Divulgence, étiquetage et allégations relatifs à l'**

Tous les produits issus du génie génétique doivent être divulgués afin de permettre un contrôle réglementaire et de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés. L'étiquetage doit divulguer de manière transparente et claire, dans un langage compréhensible par tous, les modifications apportées par le génie génétique. Quel que soit le type de consommateur, le produit qu'il achète doit être étiqueté de manière à identifier les espèces génétiquement modifiées ou leurs dérivés contenus dans le produit, qu'il contienne ou non le matériel génétique modifié.

Les allégations concernant les caractéristiques distinctives apportées par la variété génétiquement modifiée doivent se limiter aux modifications génétiques et phénotypiques spécifiques qui en résultent (intentionnelles ou non) et aux effets mesurables qui y sont liés, sans aucune implication subjective supplémentaire sur la durabilité environnementale ou la santé.

## **VII. Surveillance de l'**

Les effets et les performances des génomes modifiés doivent être surveillés pendant au moins dix ans après la première dissémination dans l'environnement, et doivent respecter toutes les exigences réglementaires pertinentes, les critères et les préoccupations soulevées par les parties prenantes au cours des processus consultatifs menés conformément au présent protocole de gestion des risques. Les rapports de surveillance doivent être accessibles au public et fournir aux parties prenantes un moyen de recours.

## **VIII. Responsabilité**

La responsabilité pour les infractions, les dommages matériels et/ou les pertes économiques ou autres subies par d'autres parties individuelles ou secteurs du marché (tels que la réputation de l'intégrité du marché biologique) incombe à la partie qui a initialement mis la nouvelle variété sur le marché ou qui a causé des dommages par une dissémination prématurée dans l'environnement. La responsabilité peut



être attribuée rétroactivement dans les cas où le risque n'a pas été correctement évalué avant la dissémination.

Les régions ou autres juridictions qui ont été déclarées exemptes d'OGM (ou similaires) peuvent refuser et interdire le développement, l'essai ou la dissémination plus large dans l'environnement d'un génome génétiquement modifié sur leur territoire. Ces juridictions, si leur statut de zone exempte d'OGM est compromis par l'introduction de variétés génétiquement modifiées, peuvent exercer leur droit à une compensation économique équitable.