

FORUM MONDIAL DE L'OCDE SUR
L'ÉCONOMIE DU SAVOIR : BIOTECHNOLOGIE

**PRESCRIPTIONS RELATIVES AU
FONCTIONNEMENT DES CENTRES DE
RESSOURCES BIOLOGIQUES (CRB)**

CRITÈRES DE CERTIFICATION ET DE QUALITÉ
APPLICABLES AUX CRB



ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

En vertu de l'article 1er de la Convention signée le 14 décembre 1960, à Paris, et entrée en vigueur le 30 septembre 1961, l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) a pour objectif de promouvoir des politiques visant :

- à réaliser la plus forte expansion de l'économie et de l'emploi et une progression du niveau de vie dans les pays membres, tout en maintenant la stabilité financière, et à contribuer ainsi au développement de l'économie mondiale ;
- à contribuer à une saine expansion économique dans les pays membres, ainsi que les pays non membres, en voie de développement économique ;
- à contribuer à l'expansion du commerce mondial sur une base multilatérale et non discriminatoire conformément aux obligations internationales.

Les pays membres originaires de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. Les pays suivants sont ultérieurement devenus membres par adhésion aux dates indiquées ci-après : le Japon (28 avril 1964), la Finlande (28 janvier 1969), l'Australie (7 juin 1971), la Nouvelle-Zélande (29 mai 1973), le Mexique (18 mai 1994), la République tchèque (21 décembre 1995), la Hongrie (7 mai 1996), la Pologne (22 novembre 1996), la Corée (12 décembre 1996) et la République slovaque (14 décembre 2000). La Commission des Communautés européennes participe aux travaux de l'OCDE (article 13 de la Convention de l'OCDE).

www.oecd.org

Copyright OCDE, 2004

Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction totale ou partielle de cette publication doivent être adressées aux Éditions de l'OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.

CRITÈRES DE CERTIFICATION ET DE QUALITÉ APPLICABLES AUX CENTRES DE RESSOURCES BIOLOGIQUES (CRB)

Introduction

1. Ce document propose un cadre pour la certification nationale (examen effectué par une tierce partie indépendante) des Centres de ressources biologiques (CRB), tels que définis par l'OCDE (encadré), et contient des lignes directrices générales en vue de sa mise en œuvre. Les organismes faisant partie du Réseau mondial des Centres de ressources biologiques sont tenus de respecter ces lignes directrices.

Encadré. Définition des Centres de ressources biologiques établie par l'OCDE

« Les centres de ressources biologiques sont un élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies. Ils se composent de prestataires de services et de centres de conservation de cellules vivantes, du génome de divers organismes, et d'informations sur l'hérédité et les fonctions des systèmes biologiques. Les CRB détiennent des collections d'organismes cultivables (micro-organismes, cellules végétales, animales et humaines, par exemple), des parties répliquables de ces organismes (par exemple, génomes, plasmides, virus, ADNc), des organismes, des cellules et des tissus viables mais pas encore cultivables, ainsi que des bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurales sur ces collections, et la bio-informatique qui leur est associée. »

2. Les CRB conservent des collections de matériels biologiques et les informations qui leur sont associées, afin de faciliter l'accès aux ressources biologiques *ex situ* et de faire en sorte qu'elles demeurent disponibles à l'avenir pour une utilisation durable.

3. Les collections de ressources biologiques sont des structures respectant la législation, les réglementations et les politiques nationales applicables, et leur mise en place répond à de multiples missions essentielles, notamment :

- Préservation et fourniture de ressources biologiques à des fins de recherche-développement dans les domaines de la science, de l'industrie, de l'environnement et de la médecine, ainsi que pour des procédés biotechnologiques.
- Réalisation de travaux de recherche-développement sur ces ressources biologiques.
- Conservation de la biodiversité.
- Conservatoires de ressources biologiques à des fins de protection de la propriété intellectuelle.
- Ressources utiles à l'information du public et à la formulation des politiques.

4. Ce document se fonde sur l'application des « Prescriptions obligatoires relatives au fonctionnement des Centres de ressources biologiques » (2003), qui présente une approche à deux niveaux :

- Partie 1 : Critères généraux applicables au fonctionnement des Centres de ressources biologiques, auxquels sont tenus de satisfaire tous les CRB membres du Réseau mondial des Centres de ressources biologiques (RMCRB).
- Critères s'appliquant aux différents domaines en fonction des types de matériel biologique tels que définis ci-dessus (encadré) et devant être impérativement remplis par tous les CRB membres du RMCRB :
 - Partie 2 : Prescriptions relatives au fonctionnement des Centres de ressources biologiques : domaine des micro-organismes.
 - Partie 3 : Prescriptions relatives au fonctionnement des Centres de ressources biologiques : domaine des cellules animales.
 - Partie 4 : Prescriptions relatives au fonctionnement des Centres de ressources biologiques : domaine des cellules humaines.
 - Partie 5 : Prescriptions relatives au fonctionnement des Centres de ressources biologiques : domaine des cellules végétales.

5. Ces deux niveaux sont liés à un mécanisme de contrôle et de suivi reposant sur des compétences scientifiques, techniques et administratives.

6. Les collections de ressources biologiques qui obtiennent une certification nationale suite à un examen conduit par une tierce partie indépendante deviennent membres du Réseau mondial des Centres de ressources biologiques (RMCRB).

Règles générales de certification des CRB

7. Pour devenir membre du RMCRB, une collection (un conservatoire) de ressources biologiques doit déposer une demande de certification dans le cadre d'un dispositif approuvé par les gouvernements nationaux, mais qui sera instruite par un organisme de certification habilité par le gouvernement concerné ou suivra une procédure de certification transparente agréée par ce gouvernement, ou encore sera instruite directement par le gouvernement.

8. Il appartiendra au gouvernement des pays participants de veiller à l'indépendance et à la compétence de l'organisme national de certification en cause, ainsi qu'à l'absence de conflit d'intérêt entre celui-ci et le CRB souhaitant être certifié.

9. La certification doit se fonder sur l'application des documents officiellement sélectionnés par les gouvernements nationaux, ainsi que sur les « Prescriptions de l'OCDE relatives au fonctionnement des Centres de ressources biologiques : Critères généraux applicables à tous les CRB - Partie 1 » (2003) et les « Prescriptions complémentaires relatives au fonctionnement des CRB par domaine - Parties 2-5 » (2003).

10. Toute révision ultérieure des critères généraux ou spécifiques aux domaines définis dans ces normes peut être négociée et approuvée par le conseil de direction du RMCRB.

Mécanismes de certification

11. Si un organisme gère plusieurs collections sur des sites différents, chaque site ou collection doit, pour acquérir le statu de CRB, satisfaire aux critères généraux et spécifiques aux domaines applicables.

12. La procédure de certification doit respecter les points suivants :

- L'organisme de certification doit veiller à ce que la procédure de certification soit transparente et les informations la concernant accessibles à des tiers.
- La procédure doit prévoir une révision régulière et être reproductible.
- Le demandeur doit avoir une possibilité de recours en cas de rejet.
- La certification doit être retirée si le CRB ne respecte pas la norme à laquelle il est tenu de se conformer.

Critères généraux applicables aux CRB

13. Les CRB bénéficiant d'une certification doivent se conformer :

- A leur législation, réglementation et politique nationales concernant l'acquisition, la conservation, l'utilisation - et notamment le partage loyal et équitable des avantages tirés de la valorisation des ressources génétiques - et la distribution des ressources biologiques, ainsi que des données associées.
- Aux réglementations des pays impliqués par les mouvements transfrontières de matériels biologiques.
- Aux accords, réglementations, politiques, cadres et recommandations nationaux applicables.

14. Les CRB certifiés doivent se doter d'un mécanisme leur permettant d'actualiser leur connaissance des divers textes mentionnés ci-dessus (paragraphe 13).

15. Toute certification octroyée doit préciser, le cas échéant, le niveau maximal de danger que le CRB intéressé est capable de gérer.

16. Il est probable que ce document évolue en fonction des apports et éléments nouveaux provenant d'autres sources, en particulier les acteurs concernés et les organismes de certification.