

# Les enjeux de la normalisation dans la transition vers la bioéconomie

La question de la disponibilité et de l'interopérabilité des données numérisées constitue un enjeu majeur pour l'innovation, la sûreté et la sécurité des applications qui sont et seront développées dans le cadre de la bioéconomie.

Un nécessaire travail de normalisation à l'échelle internationale dans lequel s'inscrira la création au sein de l'ISO (*International Organization for Standardization*) d'un comité technique dédié aux biotechnologies.

Par **Françoise ROURE\***

L'utilisation de produits bio-sourcés dans des chaînes de valeur mondialisées requiert d'ores et déjà, à l'ère de la bioinformatique et de la nano-informatique, des normes de mise en forme des données afin de permettre une interaction entre les différents acteurs tout au long de ces chaînes.

Pour mémoire, une chaîne d'activité mondialisée, qui se traduit par la répartition de la production de la valeur entre les différents segments de cette chaîne, est définie par Eurostat dans son enquête sur les *Global Value Chains* (GVC), comme *recouvrant la gamme complète des fonctions et tâches qui sont nécessaires pour*

*fournir un bien ou un service, depuis sa conception jusqu'à sa livraison au consommateur final, en passant par les différentes phases de sa production.*

Dans la transition vers la bioéconomie, un segment-clé de la chaîne de valeur consiste à procéder au séquençage de l'ADN d'un organisme à partir d'un code informationnel donné issu des phases de conception, de *design* et d'expérimentation nécessaires avant le passage à la production industrielle (*scale up*), lequel constitue un défi en soi.

La question de la disponibilité et de l'interopérabilité des données numérisées constitue un enjeu majeur pour l'innovation, la sûreté et la sécurité des applications qui sont et seront développées dans le cadre de la bioéconomie.

L'expérience passée des biotechnologies et, dans une moindre mesure, des matériaux à l'échelle nanomé-

\* Contrôleur général Économique et Financier, Présidente de la section Technologies et Société au Conseil général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGEJET) – Ministère de l'Économie et des Finances et ministère du Redressement productif.

trique et des nano-procédés de fabrication, a conduit à une course aux brevets, avec d'inévitables recouvrements, et à une situation qui est considérée par les experts en propriété intellectuelle, comme un véritable maquis de brevets où l'insécurité juridique règne, mais où surtout l'innovation ouverte est entravée au détriment des bénéfices attendus et, en particulier, du retour sur investissement des recherches publiques.

---

#### QUELLE NORMALISATION INTERNATIONALE POUR SOUTENIR LA TRANSITION VERS LA BIOÉCONOMIE ?

La stratégie nationale de recherche et d'innovation publiée en 2009 faisait à sa manière mention de ce phénomène lorsqu'elle établissait que « l'ingénierie du vivant, les biotechnologies et la biologie synthétique ouvrent des opportunités de développement industriel considérables, que les entreprises françaises de biotechnologie ont du mal à saisir ». Ce n'est pas le cas des entreprises allemandes, qui ont identifié la normalisation internationale comme une voie précompétitive nécessaire à la réduction des coûts de production et au développement des marchés industriels. En Allemagne, il existe une tradition d'échanges et de synergies entre les acteurs, par filière industrielle, qui recherchent les bénéfices qu'ils pourraient retirer d'un effort mutualisé. C'est ainsi que le bureau de normalisation allemand, le *Deutsches Institut für Normung* (DIN), a proposé en 2012 à l'ISO la création d'un comité technique sur les biotechnologies.

L'objet de cette proposition est de rechercher des définitions et des termes internationalement reconnus, des méthodes analytiques et des méthodes de diagnostic, des outils numériques et la métrologie permettant la comparabilité et l'intégrabilité internationale des données. Ce nouveau comité encouragerait les experts issus de la recherche et des PME à participer activement à la normalisation des produits, des techniques et des procédés de fabrication biotechnologiques, aux côtés des grands groupes.

Le programme de travail initial de ce nouveau comité technique de l'ISO (à la création duquel la France a émis un avis favorable *via* son Bureau national de normalisation AFNOR et après consultation) serait centré sur les priorités suivantes :

- l'établissement d'une terminologie reconnue dans le domaine de la biotechnologie (une action considérée comme étant des plus prioritaires) ;
- le développement d'outils informatiques et de métrologie appliqués à la biotechnologie (priorité haute, notamment pour l'enzymologie des *process* et les données de séquençage) ;
- le développement de méthodes analytiques et de diagnostic, y compris dans le domaine applicatif légal

(*forensic*), en commençant par une méthode d'analyse de l'expression de gènes ;

- enfin, les produits de culture cellulaire et les bioréacteurs à usage unique.

Le comité technique de l'ISO sur les nanotechnologies est cité dans ce projet comme devant faire l'objet d'une liaison avec ce futur comité technique de l'ISO, ainsi qu'avec le comité technique du Comité Européen de Normalisation (CEN) sur la biotechnologie, dont il est observé qu'il est « dormant » depuis 2001.

---

#### QUELS SONT LES BÉNÉFICES ATTENDUS D'UNE NORMALISATION INTERNATIONALE DANS LE DOMAINE DES BIOTECHNOLOGIES AU REGARD D'UNE DÉMARCHE NATIONALE OU EUROPÉENNE ?

Des travaux de normalisation épars sur des sujets précis du domaine ont été identifiés lors des travaux préparatoires *ad hoc* de l'ISO. Ainsi une cinquantaine de formats d'échange de données et plus de deux cents terminologies ont été développées par les entités qui en avaient besoin.

Parmi celles-ci, l'initiative de la *BioBricks Foundation*, installée sur le campus de l'Université de Stanford (en Californie), mérite d'être citée, car contrairement au modèle de brevetabilité dominant, cette entité promeut l'accès ouvert et libre et l'utilisation de logiciels libres, et elle associe ses adhérents et ses partenaires industriels à l'établissement des normes de formats de données nécessaires à tout le processus d'ingénierie requis pour développer les applications de la biologie de synthèse, qui se situent à l'échelle nanométrique.

L'intérêt de promouvoir des standards internationaux est de permettre de gagner du temps et d'associer des catégories d'acteurs qui, sinon, continueraient d'ignorer leurs travaux respectifs, alors que les applications et leur mise en œuvre s'adresseront à des acteurs sinon mondialisés, à tout le moins interagissant en réseaux internationaux. Ces acteurs restent ancrés dans leur territoire *et* participent à des chaînes de valeur à due concurrence des avantages qu'ils présentent.

---

#### UN PRÉREQUIS EXIGEANT : DÉCRIRE ET MESURER LES OBJETS, BIO-SOURCÉS OU NON, À L'ÉCHELLE NANOMÉTRIQUE

Le champ des nano-biotechnologies évolue très rapidement. Durant une phase préparatoire au développement des applications industrielles, il a été reconnu que les expériences et l'innovation dépendent de manière critique des technologies. La priorité durable pour l'établissement de normes est de disposer des élé-

ments qui permettront, d'une part, des mesures qui soient solides et raccordées au système des unités internationales et, d'autre part, des caractérisations à partir de techniques d'analyse reposant sur un ensemble minimal de représentations et d'informations permettant une *description* certaine d'objets uniques ou équivalents.

Une étape importante dans la mobilisation de la coopération scientifique internationale multidisciplinaire, sur ce sujet, a été franchie en avril 2012 par le Conseil international pour la Science (*International Council for Science – ICSU*).

En effet, à l'issue d'un séminaire international organisé au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, à Paris (en février 2012), par l'entité CODATA (*Committee on Data for Science and Technology*) de l'ICSU, sur proposition du groupe Nanotechnologies de l'OCDE et avec la participation de la Commission européenne, une alliance s'est créée entre l'ICSU et l'entité VAMAS (*Versailles Project on Materials and Standards*), qui dispose d'un protocole d'accord avec le Bureau international des poids et mesures (BIPM), le gardien du temple s'agissant du système international des unités de mesures. Cette alliance se traduit par un groupe de travail conjoint dont l'objet est, dans un premier temps, la rédaction d'un **livre blanc sur la description des matériaux à l'échelle nanométrique** et de proposer, dans un second temps, la mise en œuvre d'une base de connaissances scientifiques sous la forme de *méta-base de données* évaluée et fournie par les scientifiques, réalisée avec logiciel libre et en accès ouvert.

Cette démarche de coopération scientifique internationale a vocation à fonder l'organisation des connaissances fondamentales à l'échelle nanométrique, constituant la base d'un système de description unifié, qui reposera lui-même sur une métrologie hybride. Cette métrologie en quatre dimensions s'appliquera aux représentations de la structuration et du comportement de la matière à l'échelle nanométrique, *objets nanométriques biosourcés inclus*.

La résolution de la question des normes des données numérisées, de celle de leur accès et de celle de leur organisation dans des bases de connaissances d'accès universel, dès lors que ces normes portent sur des aspects scientifiques fondamentaux et peuvent être considérées comme patrimoine commun, est désormais reconnue comme l'enjeu premier de la normalisation. Elle permettra en effet de réaliser dans les meilleures conditions, et ce pour le plus grand nombre, la transition vers une économie biosourcée. L'évaluation de la qualité des données, celle de la comparabilité des résultats des analyses de caractérisation et la possibilité d'intégrer des sous-ensembles de bases de données issues de différentes sources conditionnent la capacité de traduire, à l'échelle de la bio-nano

manufacture, les avancées scientifiques et techniques et les innovations.

---

#### QUELLE EST LA PART DE L'ÉTHIQUE ET DE L'INNOVATION RESPONSABLE DANS LA NORMALISATION INTERNATIONALE – SUPPORT DE LA TRANSITION VERS LA BIOÉCONOMIE ?

La sensibilisation à ces questions est réelle à l'échelon de l'Union européenne.

La communication "*Innovation for sustainable growth: A Bioeconomy for Europe*" (1) ouvre la voie à une dynamique de normalisation conjointe ISO-CEN en matière de produits biosourcés, de leur cycle de vie, de métrologie et de caractérisation.

L'OCDE a, quant à elle, également annoncé un agenda de politiques pour la bioéconomie à l'horizon 2030 et adopté, en conseil ministériel (en mai 2012), une recommandation sur l'évaluation de la durabilité des produits biosourcés, qui inclut les aspects de biosécurité. Les politiques scientifiques et techniques préconisées par l'OCDE en matière de nanotechnologies et de biotechnologies prennent toute la mesure de la dimension éthique tant de leurs développements respectifs que de leur convergence, notamment dans le domaine de la biologie de synthèse.

Du point de vue de la cohérence du travail de l'ISO et au-delà de la création souhaitable d'un mécanisme de liaison entre le Comité technique « Nanotechnologies » (TC 229) et celui à venir, consacré aux biotechnologies, des propositions plus précises ont été faites à l'AFNOR dans le cadre de la consultation :

- étant donné l'importance des structures informatiques et des baisses de coûts bénéfiques pour tous attendues de la normalisation internationale, un groupe de travail commun (*Joint Working Group*) devrait être créé sur les ontologies et certaines bases de données ;
- un mécanisme de liaison de l'ISO avec le groupe de travail de l'OCDE sur la biotechnologie devrait être envisagé ;
- enfin, un groupe technique sur la dimension sociale des normes en matière de biotechnologies et de biologie de synthèse devrait être prévu dès la création du Comité technique de l'ISO sur les biotechnologies, en prenant appui sur le retour d'expérience du groupe de travail créé à cet effet au sein du Comité technique « Nanotechnologies » de l'ISO, sous l'appellation TG 2, *Consumers and societal Dimension/CASD*.

---

(1) COM (2012) 60 final, European Commission, 13 février 2012.