



CBD

UNEP



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/COP/12/20
28 août 2014

FRANÇAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

Douzième réunion

Pyeongchang, République de Corée, 6-17 octobre 2014

Point 24 de l'ordre du jour provisoire*

LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE : RAPPORTS ACTUALISÉS

Note du Secrétaire exécutif

INTRODUCTION

1. Dans sa décision XI/11, la Conférence des Parties a pris note des propositions concernant les nouvelles questions relatives à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

2. Reconnaissant le développement des technologies associées à la vie, aux cellules ou aux génomes synthétiques et les incertitudes scientifiques quant à leurs effets potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, la Conférence des Parties a exhorté les Parties et a invité les autres gouvernements à appliquer une approche de précaution, conformément au préambule de la Convention et à son article 14, lorsqu'ils luttent contre les menaces de réduction ou de perte importantes de la diversité biologique présentées par les organismes, composants et produits résultant de la biologie synthétique, conformément à leur législation nationale et aux autres obligations internationales en vigueur.

3. La Conférence des Parties a aussi demandé au Secrétaire exécutif :

a) D'inviter les Parties, les autres gouvernements, les organisations internationales compétentes, les communautés autochtones et locales et d'autres parties prenantes à fournir, conformément aux paragraphes 11 et 12 de la décision IX/29, des informations supplémentaires pertinentes sur les composants, organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique qui peuvent avoir des incidences sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et les considérations sociales, économiques et culturelles connexes;

b) De rassembler et faire la synthèse des données disponibles, ainsi que des informations qui les accompagnent;

c) D'examiner les lacunes et les chevauchements éventuels dans les dispositions applicables de la Convention, de ses protocoles et d'autres accords pertinents relatifs aux composants, organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique;

* UNEP/CBD/COP/12/1/Rev.1.

d) De faire une synthèse des informations ci-dessus, y compris une analyse sur la façon dont les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29 s'appliquent à cette question, en vue d'un examen par les pairs et d'un examen ultérieur lors d'une réunion de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, avant la douzième réunion de la Conférence des Parties, en application du paragraphe 13 de la décision IX/29.

4. Donnant suite à cette décision, le Secrétaire exécutif a publié la notification 2013-018 (Référence n° SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439), datée du 22 février 2013, en vue de recueillir des informations supplémentaires sur la biologie synthétique, et a entrepris un examen des informations visées au paragraphe 5 de la décision XI/11. Le Secrétaire exécutif a mis à disposition des avant-projets de documents sur les incidences positives et négatives potentielles de la biologie synthétique, et sur les lacunes et les chevauchements dans les dispositions de la Convention, de ses Protocoles et d'autres accords pertinents, et a mis à disposition, en ligne, les observations issues de l'examen par des pairs. Grâce au soutien financier du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, le Secrétaire exécutif a révisé et complété les documents concernés à la lumière des observations reçues. Les documents complétés sont mis à la disposition de l'Organe subsidiaire, sous forme de documents d'information UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 et UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/4.4, et les principaux messages ont été mis à disposition dans le document UNEP/CBD/SBSTTA/18/10.

5. À sa dix-huitième réunion, l'Organe subsidiaire a examiné les principaux messages et a adopté la recommandation XVIII/7 sur les nouvelles questions : la biologie synthétique, y compris un projet de décision, pour examen par la Conférence des Parties à sa douzième réunion. La recommandation XVIII/7 a demandé au Secrétaire exécutif de fournir d'autres possibilités d'examen par les pairs des documents d'information dont il est question au paragraphe 4 ci-dessus, et de mettre à disposition les documents actualisés avant la douzième réunion de la Conférence des Parties.

6. Donnant suite à cette demande, le Secrétaire exécutif a publié la notification 2014-090 (Référence No. SCBD/SAM/DC/SS/AC/83708), datée du 4 juillet 2014, invitant les Parties et les organisations compétentes à examiner plus avant les documents. Des observations ont été communiquées par 11 Parties, 19 organisations, et une communication a été remise par un expert indépendant. Les documents ont été révisés, compte tenu des observations transmises dans le cadre de l'examen par les pairs, et figurent dans les documents d'information UNEP/CBD/COP/12/INF/11 et UNEP/CBD/COP/12/INF/12. La présente note contient les principaux messages des documents révisés sur les incidences positives et négatives potentielles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et les considérations sociales, économiques et culturelles connexes (partie II), et sur les lacunes et les chevauchements éventuels dans les dispositions applicables de la Convention, de ses Protocoles et d'autres accords pertinents (partie III). Ce document est mis à la disposition des Parties à la Convention à titre d'information et n'a aucun effet sur les droits et les obligations des Parties à la Convention ou à ses Protocoles.

7. Le projet de décision, tel qu'il figure dans la recommandation XVIII/7 de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, est mis à disposition dans la compilation des projets de décisions pour la douzième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique¹.

I. DOMAINES DE RECHERCHE ET APPLICATIONS RELEVANT GÉNÉRALEMENT DE LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE

8. **La biologie synthétique entre dans le cadre de la biotechnologie, telle que définie par la Convention sur la diversité biologique comme étant « toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique ».** Les méthodes et techniques associées à la biologie synthétique se chevauchent en partie avec celles de la « biotechnologie moderne » et, en particulier, « l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques [...], qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison, et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la

¹ UNEP/CBD/COP/12/1/Add.2.

sélection de type classique », tel que défini dans le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

9. Bien qu'il n'y ait pas de définition de la « biologie synthétique » reconnue à l'échelle mondiale, certaines caractéristiques fondamentales de la biologie synthétique incluent la synthèse 'de novo' de matériel génétique et une approche fondée sur l'ingénierie pour développer des composants, des organismes et des produits. La biologie synthétique s'appuie sur les méthodes et les techniques de biotechnologie moderne, telles que les techniques d'extraction d'ADN à haut débit et la bio-informatique. Il est bien reconnu que les procédés de la biologie synthétique visent à exercer un contrôle sur la conception, la caractérisation et la fabrication de composants, dispositifs et systèmes biologiques, afin de créer des systèmes biologiques plus prévisibles. Les domaines de recherche qui relèvent de la « biologie synthétique » incluent les circuits à base d'ADN, l'ingénierie des voies métaboliques de synthèse, l'ingénierie du génome, la fabrication de protocellules et la xénobiologie :

a) **Les circuits à base d'ADN** impliquent la conception rationnelle de séquences d'ADN, pour créer des circuits biologiques dotés de fonctions prévisibles et distinctes, qui peuvent ensuite être combinées de façon modulaire dans différentes cellules hôtes. Le fonctionnement des circuits génétiques est considéré comme semblable aux composants logiques électroniques, à l'instar des interrupteurs et des oscillateurs;

b) **L'ingénierie des voies métaboliques de synthèse** vise à repenser ou à refabriquer des voies métaboliques, en vue de synthétiser une molécule spécifique à partir de l'« usine cellulaire ». Une voie synthétique (rationnellement conçue à partir d'une séquence naturelle, ou axée sur elle, mais optimisée par ordinateur) est ajoutée à la cellule, puis des outils d'ingénierie métabolique conventionnelle peuvent être utilisés pour augmenter le résultat souhaité;

c) **L'ingénierie du génome** est axée sur le génome en tant que « moteur causal » de la cellule. L'ingénierie du génome descendante se fonde sur un génome complet, à partir duquel les chercheurs suppriment petit à petit les gènes dit « superflus », pour aboutir à la plus petite taille de génome possible grâce auquel la cellule peut fonctionner comme souhaité. L'objectif premier est de créer un « châssis » simplifié auquel des « éléments » modulaires d'ADN peuvent être ajoutés. L'ingénierie du génome ascendante vise à fabriquer des génomes fonctionnels à partir de morceaux d'ADN de synthèse. À ce stade, des génomes naturels sont nécessaires pour servir de modèles, en raison des nombreuses séquences d'ADN requises, mais dont les fonctions sont inconnues;

d) **La fabrication de protocellules** vise à créer les composants les plus simples possibles, afin d'assurer la reproduction, l'autosuffisance et l'évolution. En conséquence, ces recherches s'efforcent de réduire la complexité au niveau cellulaire (plutôt qu'au niveau du génome comme dans le cas de l'ingénierie du génome);

e) **La xénobiologie** (aussi appelée biologie synthétique chimique) consiste à étudier des formes inhabituelles de vie basées sur des éléments biochimiques non présents dans la nature. La xénobiologie vise à transformer « l'architecture biochimique de la vie », par exemple en modifiant l'information génétique pour produire des acides xénonucléiques (AXN), ou en élaborant des protéines nouvelles. La xénobiologie est souvent citée comme un éventuel mécanisme « intégré » de prévention des risques biotechnologiques, qui permet d'empêcher un transfert de gènes vers des organismes sauvages.

10. Les applications commerciales et industrielles actuelles et à court-terme de la biologie synthétique visent à créer des microorganismes qui synthétisent des produits utilisés dans les carburants, les produits pharmaceutiques, les produits chimiques, les arômes et les parfums. La plupart de ces applications de la biologie synthétique créent des microbes, tels que le *E. coli*, la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae*), ou les micro-algues, qui sont souvent utilisés pour produire des produits de remplacement des molécules d'origine naturelle ou à base de pétrole. Un exemple concerne la production d'acide artémisinine dans la levure fabriquée artificiellement, dans le but de fabriquer un produit de remplacement du médicament contre le paludisme artémisinine d'origine naturelle, dérivé des plantes *Artemisia*. Un autre exemple est celui de la

production de carburants comme le biodiesel et l'isobutanol, qui utilise des techniques de biologie synthétique. Les techniques de biologie synthétique sont étudiées et utilisées également dans la fabrication de médicaments (par exemple, pour faire baisser le taux de glucose dans le sang des adultes atteints de diabète type 2) et comme arôme ou parfum (la vanilline par exemple). Bien qu'un grand nombre de résultats anticipés de la biologie synthétique demeurent hautement spéculatifs, la biologie synthétique associée aux techniques de biotechnologie moderne contribue d'ores et déjà à la fabrication de produits commerciaux et de procédés industriels à l'heure actuelle et à court terme. Le marché mondial de la biologie synthétique était estimé à 1,1 milliard de dollars en 2010 et il devrait atteindre 10,8 milliards de dollars en 2016. Ce marché inclut des produits destinés à mettre en pratique des techniques de biologie synthétique, comme les morceaux d'ADN de synthèse disponibles dans le commerce ou le kit d'assemblage BioBrick™, ainsi que des produits élaborés à l'aide de techniques de biologie synthétique.

II. INCIDENCES POSITIVES ET NÉGATIVES POTENTIELLES SUR LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DURABLE DE LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE ET CONSIDÉRATIONS SOCIALES, ÉCONOMIQUES ET CULTURELLES CONNEXES

11. Les composants, organismes et produits de la biologie synthétique peuvent avoir des incidences positives sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Un grand nombre d'applications de la biologie synthétique visent à développer des moyens plus efficaces et effectifs pour relever les défis liés à la bioénergie, l'environnement, la faune et la flore sauvages, l'agriculture, la santé humaine et la production de substances chimiques. Des incidences positives potentielles peuvent être réalisées de plusieurs façons, y compris, par exemple :

- a) Le développement de micro-organismes conçus pour la biorestauration et les biocapteurs, permettant de lutter contre la pollution et de restaurer le milieu naturel;
- b) La synthèse de produits tels que des produits chimiques ou des précurseurs de médicaments qui sont extraits actuellement de sources végétales ou animales, réduisant ainsi la pression exercée sur les espèces sauvages menacées à l'heure actuelle en raison d'une surexploitation ou de la chasse;
- c) Le développement d'organismes conçus pour produire des biocarburants, ce qui peut permettre de réduire la dépendance à l'égard des sources d'énergie non renouvelables;
- d) En s'appuyant sur les réussites de la biotechnologie moderne en matière de production de cultures agricoles qui sont résistantes face au stress abiotique et aux ravageurs, les techniques de biologie synthétique qui s'appuient davantage sur la bio-informatique et l'intelligence artificielle pourront potentiellement affiner plus avant l'expression et la persistance environnementale des produits dans l'organisme;
- e) La restauration de la diversité génétique en réintroduisant des allèles éteints, voire même un processus de « dé-extinction » des espèces.

12. Les organismes et produits de la biologie synthétique pourraient aussi avoir des incidences négatives sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris, par exemple:

- a) Les microbes qui sont destinés à être disséminés dans l'environnement pourraient avoir des effets défavorables en raison de leur potentiel de survie, de persistance et de transfert de matériel génétique vers d'autres microorganismes;
- b) Des conséquences indésirables potentielles pourraient résulter de l'utilisation des systèmes « conduits par les gènes » pour répandre des caractéristiques visant à supprimer ou à extirper des populations de vecteurs de maladie (comme les moustiques). L'une de ces conséquences indésirables pourrait être l'introduction de nouvelles maladies, du fait d'un remplacement de la population du vecteur de maladie d'origine par une autre espèce vecteur de maladie (« substitution de niche »);
- c) Des effets toxiques éventuels et d'autres effets défavorables sur les organismes non ciblés, tels que sur les microorganismes des sols, les insectes bénéfiques et d'autres animaux et végétaux;

d) Des incidences défavorables potentielles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique pourraient résulter du transfert de matériel génétique vers des populations sauvages, par le biais d'un transfert de gènes vertical et d'une introgression.

13. Les applications de la biologie synthétique pourraient aussi avoir des incidences défavorables indirectes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, découlant d'une forte augmentation de l'utilisation de la biomasse. Une grande partie des recherches dans le domaine de la biologie synthétique sont axées sur le développement d'organismes qui utiliseront la biomasse comme matière première dans la fabrication de carburants, de produits chimiques et de produits pharmaceutiques. Certaines applications, comme la fabrication de carburants, nécessiteront de grandes quantités de biomasse; ceci pourrait entraîner un déclin rapide de la fertilité et de la structure des sols, et contribuer à l'appauvrissement de la diversité biologique et au changement climatique, du fait d'un changement d'affectation des sols direct et indirect.

14. Le niveau d'exposition de l'environnement à des organismes et des produits issus de la biologie synthétique déterminera le niveau de préoccupations en matière de prévention des risques biotechnologiques. Afin d'atténuer certaines incidences défavorables potentielles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique résultant des organismes produits par la biologie synthétique, des stratégies de confinement peuvent être utilisées durant leur manipulation. La plupart des applications de la biologie synthétique à l'heure actuelle et à court terme concernent des organismes vivants qui sont destinés à être utilisés en milieu confiné dans des laboratoires de recherche ou des établissements industriels. Très peu de préoccupations ont été exprimées au sujet de la prévention des risques biotechnologiques pour les organismes qui sont maintenus en milieu confiné dans des conditions strictes; ces préoccupations ont été axées sur le besoin de faire en sorte que des mesures adéquates soient mises en place pour empêcher tout contact avec le milieu extérieur, en cas de dissémination non intentionnelle et non autorisée. Le cas échéant, les organismes issus de la biologie synthétique peuvent être maintenus en milieu confiné à l'extérieur des laboratoires et des installations industrielles, en utilisant des mesures physiques pour limiter leur exposition à l'environnement. Cependant, il n'existe aucun consensus sur le niveau de confinement physique nécessaire pour les organismes issus de la biologie synthétique. Une autre stratégie émergente consiste à utiliser des techniques de biologie synthétique pour développer des organismes qui ont intégré des caractéristiques de bio-confinement comme mesures intégrées pour la prévention des risques biotechnologiques. Ceci peut inclure, par exemple, l'utilisation d'un confinement trophique, l'introduction de gènes suicidaires, ou la xénobiologie, c'est-à-dire, l'utilisation d'acides nucléiques qui contiennent des composants que l'on ne trouve pas dans la nature et, par conséquent, ne devraient pas s'hybrider avec des organismes d'origine naturelle. Cependant, la question de l'efficacité des stratégies de bio-confinement fait l'objet de débats, ainsi que la question de savoir si ces systèmes seront un jour fonctionnels ou sûrs de ne pas échouer.

15. Les applications où des organismes qui ont été produits en utilisant des techniques de biologie synthétique sont destinés à être libérés dans l'environnement soulèveront sans doute des préoccupations différentes de matière de prévention des risques biotechnologiques que les organismes destinés à être utilisés en milieu confiné. Les organismes produits par la biologie synthétique puis introduits dans l'environnement peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Ceci inclut le potentiel envahissant des organismes, pouvant entraîner un effet défavorable en raison d'une destruction des habitats ou d'une perturbation de la cascade trophique. Les gènes issus d'organismes produits par des techniques de biologie synthétique pourraient aussi transférer des gènes vers des espèces non apparentées, par le biais d'un transfert de gènes horizontal ou vertical, ce qui pourrait entraîner une perte de diversité génétique et une propagation non intentionnelle de caractéristiques phénotypiques. D'autres effets défavorables non intentionnels peuvent se produire et doivent être évalués au cas par cas. Les dispositions et les procédures actuelles mises en place au titre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques à l'échelle internationale, et dans de nombreuses législations relatives à la prévention des risques biotechnologiques à l'échelle nationale, peuvent gérer efficacement ces préoccupations en matière de prévention des risques biotechnologiques.

16. Les cadres d'évaluation des risques existants en matière de prévention des risques biotechnologiques seront sans doute suffisants pour évaluer les risques actuels et à court terme présentés par les applications de la biologie synthétique pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. À mesure que la biologie synthétique se développe, il conviendra peut-être de réexaminer cette question. La plupart des réglementations actuelles sur la prévention des risques biotechnologiques, y compris le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, sont tributaires d'une évaluation des risques au cas par cas, prenant en considération le milieu qui sera exposé à l'organisme considéré, les caractéristiques de l'organisme et les utilisations anticipées. Les applications commerciales de la biologie synthétique à l'heure actuelle et à court terme s'appuient sur des techniques de biotechnologie moderne pour produire des organismes dotés de combinaisons nouvelles de matériel génétique. En conséquence, la méthode d'évaluation des risques générale utilisée pour les organismes vivants modifiés devrait pouvoir être appliquée aux organismes issus de la biologie synthétique, bien qu'un examen spécifique soit sans doute nécessaire pour recenser les lacunes subsistant dans les méthodes d'évaluation des risques actuelles utilisées pour les organismes vivants modifiés et pour proposer des orientations sur la manière de combler ces lacunes. Si et quand les futures applications commerciales de la biologie synthétique évolueront pour utiliser des techniques qui ne dépendent pas d'une manipulation d'acides nucléiques *in vitro* pour provoquer des changements hérités à l'intérieur d'un organisme, les méthodes d'évaluation des risques actuelles utilisées pour les organismes vivants modifiés ne seront peut-être plus adéquates. Certains chercheurs ont exprimé leurs préoccupations au sujet des « inconnus » de la biologie synthétique, dans leur demande d'augmentation substantielle du financement consacré à la recherche portant sur les risques présentés par la biologie synthétique. Ils soutiennent que personne ne connaît à l'heure actuelle les risques présentés par les organismes synthétiques pour l'environnement, les types d'informations nécessaires pour appuyer des évaluations rigoureuses, ou qui devrait recueillir ces données.

17. La biologie synthétique pourrait provoquer des changements économiques importants comprenant des conséquences positives et négatives. Si la recherche dans le domaine de la biologie synthétique se développe comme beaucoup l'anticipent – ou si les applications commerciales et industrielles actuelles de la biologie synthétique connaissent une expansion – la biologie synthétique pourrait aboutir à un changement de paradigme économique et à un système dans lequel la biotechnologie ou les industries fondées sur l'exploitation des ressources biologiques contribuent dans une proportion beaucoup plus importante à l'économie. Cependant, les avantages retirés par les pays en développement dans le cadre d'une telle « bio-économie » mondiale ne sont pas certains. Comme on l'a vu pour d'autres technologies, il est possible que les applications de la biologie synthétique contribuent à une croissance économique si elles sont adoptées comme technologies niches par les pays en développement. De plus, la biologie synthétique pourrait profiter aux économies des pays en développement, grâce à des applications spécifiques pour lesquelles les régions tropicales et subtropicales pourraient être des sources importantes de biomasse nécessaire comme matière première dans la fabrication des procédés biologiques. Il est possible également qu'une bio-économie conduite par la biotechnologie renforce les tendances inégalitaires dans le commerce international; que l'échelle de l'extraction et de l'utilisation de la biomasse requise pour une bio-économie ne soit pas écologiquement viable; et que les produits naturels actuellement cultivés ou récoltés soient écartés par une production industrielle à base de micro-organismes issus des techniques de biologie synthétique. La structure des nouvelles bio-économies et leur impact social, économique et culturel seront sans doute influencés par les politiques et les réglementations des gouvernements.

18. Du point de vue de la santé humaine et social, la biologie synthétique peut procurer des avantages, mais aussi des effets non intentionnels. En ce qui concerne la santé humaine, des nouveaux développements dans le domaine de la biologie synthétique pourraient avoir un impact positif, en aidant à mieux comprendre les mécanismes de maladies, en découvrant des nouveaux médicaments et en mettant au point des vaccins, des thérapies géniques et des outils de diagnostic. Comme le montre l'histoire de la recherche dans le domaine de la santé humaine, les effets nocifs non intentionnels des médicaments et des thérapies résultant des techniques de biologie synthétique peuvent déclencher des effets nocifs non anticipés pour la santé humaine. Les techniques de biologie synthétique peuvent fournir des outils permettant de mieux détecter et d'identifier des agents pathogènes et de répondre à des menaces en termes de sécurité biologique. D'un autre côté, les composants, organismes ou produits de la biologie synthétique qui sont utilisés dans la recherche peuvent aussi être utilisés à des fins préjudiciables, telles que la production d'armes biologiques ou de pathogènes ciblant des ressources

naturelles. Outre les incidences défavorables potentielles sur l'environnement mentionnées aux paragraphes 12 et 13 ci-dessus, il existe aussi des préoccupations au sujet de l'impact social d'une augmentation de l'utilisation de la biomasse dans la fabrication de carburants, de produits chimiques et de produits pharmaceutiques, lorsqu'on utilise des organismes issus de la biologie synthétique. À titre d'exemple, une augmentation de la demande en biomasse pourrait entraîner la perte d'accès à des ressources naturelles locales par les communautés, et le remplacement d'une agriculture de subsistance à petite échelle par des pratiques agricoles commerciales à grande échelle.

19. Comme pour les autres biotechnologies modernes, la biologie synthétique soulève des questions éthiques concernant le niveau de prévisibilité de ses incidences positives et négatives, et la façon de peser les incidences anticipées et la possibilité d'incidences non anticipées. Les spécialistes des questions éthiques débattent sur la question de savoir si un seuil critique entre la modification d'organismes existants et la création d'organismes *de novo* a été dépassé, et sur ce que peuvent être les conséquences éthiques d'un tel dépassement. Il existe aussi des préoccupations au sujet de l'impact de la biologie synthétique sur la perception de la diversité biologique et de la conservation par le public. À titre d'exemple, l'une des applications particulières de la biologie synthétique concerne des projets de « dé-extinction » d'espèces qui soulèvent des questions éthiques, y compris la question de savoir comment peser et équilibrer les dangers et les avantages potentiels d'un projet, comment les ressources limitées allouées à la conservation devraient être orientées, et si l'appui fourni à la conservation *in situ* devrait être considéré comme moins urgent, du fait des attentes en matière de résurrection potentielle d'espèces disparues.

20. Des régimes de droits de propriété intellectuelle sont encore en cours d'élaboration en ce qui concerne la biologie synthétique, et pourraient avoir un impact sur le développement de ce domaine en général et des applications spécifiques. Deux principaux modèles de droits de propriété intellectuelle applicables aux techniques, composants, organismes et produits issus de la biologie synthétique semblent apparaître : un système qui s'appuie largement sur l'obtention de brevets pour les composants, organismes et produits issus de la biologie synthétique, et un autre système fondé sur une combinaison entre l'obtention de brevets pour les organismes et produits finals issus de la biologie synthétique et le partage des composants (tels que les séquences d'ADN, les méthodes et les logiciels) utilisés dans la fabrication de ces organismes et produits. En fonction du régime de droits de propriété intellectuelle qui sera le plus appliqué, des innovations dans le domaine de la biologie synthétique pourront être encouragées, ou étouffées, ou dirigées vers certains types d'applications ou d'utilisateurs.

III. LACUNES ET CHEVAUCHEMENTS ÉVENTUELS DANS LES DISPOSITIONS APPLICABLES DE LA CONVENTION, DE SES PROTOCOLES ET D'AUTRES ACCORDS PERTINENTS, RELATIVES AUX COMPOSANTS, ORGANISMES ET PRODUITS RÉSULTANT DES TECHNIQUES DE BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE

A. Vue d'ensemble

21. La biologie synthétique en tant que telle n'a pas été abordée dans les dispositions des traités multilatéraux. Cependant, une multitude de traités, de règles coutumières et de principes généraux de droit, ainsi que d'autres instruments et mécanismes réglementaires, peuvent s'appliquer à toutes, ou à certaines formes de ce que l'on appelle la biologie synthétique. La plupart des traités visés ont été élaborés avant que le terme « biologie synthétique » ne soit largement utilisé et, de ce fait, rares sont les textes qui contiennent des références explicites aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique et à leurs effets potentiels. Selon les cas, les traités en vigueur peuvent porter sur : le transfert et la manipulation des composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique; l'utilisation de composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique à des fins spécifiques, en particulier à des fins hostiles ou dans des conflits armés; les droits associés aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique, tels que la brevetabilité; et l'accès aux ressources

génétiques utilisées dans les techniques de biologie synthétique et le partage des avantages découlant de leur utilisation.

B. Règles générales du droit international coutumier et des traités concernant les risques potentiels découlant de l'application des techniques de biologie synthétique

22. **La responsabilité des États désigne les règles qui régissent les conditions générales en vertu desquelles un État est responsable d'un fait illicite ou d'une omission, et des conséquences juridiques qui en résultent.** Les règles relatives à la responsabilité étatique supposent l'existence d'un manquement à une obligation sans pour autant définir ces obligations. Elles donnent seulement un cadre général d'examen des atteintes au droit international, y compris les règles coutumières du droit international et les obligations des traités. Ces règles n'abordent donc pas les conditions en vertu desquelles les techniques de biologie synthétique seraient autorisées ou interdites. Selon les règles relatives à la responsabilité étatique, les États ne sont de fait pas responsables des faits commis par des acteurs privés, à moins qu'il existe une relation reconnue entre les deux. Néanmoins, l'État peut être obligé de se pencher sur les activités d'acteurs privés afin de s'acquitter de ses propres obligations. Un État pourrait contrevenir à une obligation s'il ne prenait pas les mesures nécessaires pour empêcher les effets induits par des acteurs privés.

23. **Tout État a l'obligation générale de veiller à ce que les activités menées dans des zones relevant de sa juridiction ou sous son contrôle respectent l'environnement des autres États ou des zones situées au-delà des limites de sa juridiction nationale ou de son contrôle.** Cette obligation de respecter l'environnement ne signifie pas pour autant que toute atteinte, pollution, dégradation ou incidence sur le plan environnemental, quelle qu'elle soit, soit en général interdite. Cette obligation interdit à un État de provoquer un dommage transfrontalier important et enjoint l'État qui en est à l'origine de prendre les mesures appropriées pour contrôler et réguler en amont la source de cette atteinte potentielle. Les États doivent exercer un « devoir de diligence » avant de mener des activités potentiellement nuisibles. La définition du « devoir de diligence » dépendra fortement des circonstances de chaque espèce. Pour déterminer la responsabilité d'un État dans le cas d'une atteinte découlant d'une technique de biologie synthétique, il faudrait : i) pouvoir attribuer l'application d'une technique de biologie synthétique à un État particulier et; ii) pouvoir associer cette application à une atteinte significative et particulière à l'environnement dans d'autres États ou dans des zones situées au-delà des limites de la juridiction ou du contrôle de l'État mis en cause.

24. **Les États sont tenus de procéder à une évaluation de l'impact sur l'environnement des activités qui sont susceptibles de produire un effet néfaste important dans un contexte transfrontière, en particulier sur une ressource partagée.** Une évaluation de l'impact sur l'environnement est requise dans de nombreux ordres juridiques internes, et la Cour internationale de Justice a récemment reconnu que la pratique admise entre les États équivalait à « une obligation en vertu du droit international général ». Par conséquent, lorsqu'une activité industrielle donnée risque de produire un effet néfaste important dans un contexte transfrontière, l'obligation de réaliser une évaluation de l'impact sur l'environnement s'applique même en l'absence d'une obligation conventionnelle établie à cette fin.

25. **Le principe de précaution est pertinent, mais son statut et son contenu juridiques en droit international coutumier n'ont pas été précisément établis, et les répercussions de son application aux techniques de biologie synthétique ne sont pas claires.** Le principe de précaution ne fait pas l'objet d'une formulation ou d'une utilisation uniforme, et son statut juridique en droit international coutumier n'a pas encore été clairement établi, quoiqu'il ait plusieurs fois été invoqué par certains États. Le préambule de la Convention sur la diversité biologique comprend le paragraphe suivant : « Notant également que lorsqu'il existe une menace de réduction sensible ou de perte de la diversité biologique, l'absence de certitudes scientifiques totales ne doit pas être invoquée comme raison pour différer les mesures qui permettraient d'en éviter le danger ou d'en atténuer les effets ». Dans la décision XI/11, la Conférence des Parties s'est expressément penché sur la question de la biologie synthétique et, constatant le développement des technologies associées à la vie, aux cellules ou aux génomes synthétiques et les incertitudes scientifiques quant à leurs effets potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, elle a exhorté les Parties et invité les autres gouvernements à appliquer une approche de précaution, conformément au préambule de la Convention et aux dispositions de son article 14, lorsqu'il convient de faire face aux menaces de réduction importante ou de perte de la diversité

biologique présentées par les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique, conformément à leur législation nationale et aux autres obligations internationales en vigueur. Dans les décisions qu'elle a prises au sujet des biocombustibles, la Conférence des Parties a également prié les Parties et les autres gouvernements d'appliquer le principe de précaution dans le cadre de l'introduction et de l'utilisation d'organismes vivants modifiés dans la production de biocombustibles, ainsi que dans la dissémination de toute vie, cellule ou génome de synthèse dans l'environnement, et de surveiller la technologie qui est associée aux biocombustibles.

26. **Les organismes vivants résultant des techniques de biologie synthétique sont des « organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie » au sens de la Convention sur la diversité biologique et doivent donc respecter ses dispositions en matière de prévention des risques biotechnologiques (article 8 g) et 19).** Bien que ces dispositions sur la prévention des risques biotechnologiques portent sur les effets défavorables potentiels, la Convention prend acte également des effets positifs potentiels de la biotechnologie moderne, et prévoit un accès aux technologies, y compris aux biotechnologies, nécessaires à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, et le transfert desdites technologies. Lorsque des organismes vivants modifiés résultant des techniques de biologie synthétique sont susceptibles d'avoir des effets défavorables sur l'environnement qui pourraient affecter la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, les Parties sont tenues, autant que possible et selon qu'il convient, de mettre en place ou de conserver des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser lesdits risques à l'échelle nationale. D'autre part, la Convention prévoit des obligations en matière d'échange d'informations, qui incombent aux pays exportateurs.

27. **Les organismes vivants résultant des techniques de biologie synthétique actuelles entrent dans le champ d'application de la définition des « organismes vivants modifiés » au titre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. En conséquence, les dispositions du Protocole de Cartagena sur les mouvements transfrontières, le transit, la manipulation et l'utilisation des organismes vivants modifiés qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, s'appliquent également.** À l'heure actuelle, les organismes vivants issus des techniques de biologie synthétique remplissent les critères suivants : i) posséder une combinaison de matériel génétique inédite et; ii) avoir été obtenu par recours à la biotechnologie moderne; ils sont donc des « organismes vivants modifiés », tel que défini par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Il conviendra peut-être de réexaminer la satisfaction des critères ci-dessus si et quand les futurs progrès technologiques dans le domaine de la biologie synthétique aboutissent à la production d'organismes vivants possédant des combinaisons inédites de matériel génétique qui peuvent être héritées et ne résultent pas de l'emploi de techniques liées aux acides nucléiques *in vitro* ou de la fusion de cellules. Certains organismes vivants résultant des techniques de biologie synthétique pourraient entrer dans le champ d'application des dérogations aux dispositions sur le consentement préalable en connaissance de cause relatives aux organismes vivants modifiés, s'ils sont destinés à être utilisés en milieu confiné ou à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés. Le Protocole de Cartagena ne s'appliquera pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants issus de la biologie synthétique qui sont des produits pharmaceutiques destinés aux êtres humains et sont couverts par d'autres accords internationaux en vigueur et organisations internationales compétentes. Bien que les organismes vivants modifiés issus de la biologie synthétique puissent avoir des caractéristiques qui ne sont pas les mêmes que celles de tous les organismes vivants modifiés, l'annexe III du Protocole, y compris les principes généraux, les points à examiner et les méthodes d'évaluation des risques, s'applique toujours pleinement aux organismes vivants issus de la biologie synthétique et aux produits qui en sont dérivés, à savoir, « le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contiennent des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique reproductive obtenu par le recours à la biotechnologie moderne ». Pour assurer l'application effective des dispositions de l'annexe III, il sera peut-être nécessaire d'identifier les éléments dans les méthodes d'évaluation des risques qui concernent ou intéressent particulièrement l'évaluation des risques présentés par les organismes vivants issus de la biologie synthétique.

28. **Une fois entré en vigueur, le Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques exigera des Parties qu'elles établissent des règles et des procédures concernant les dommages causés par des organismes vivants modifiés résultant des techniques de biologie synthétique, dans les cas où de tels dommages relèvent de la définition énoncée à l'article 2 du Protocole additionnel.**

29. **La Convention sur les armes biologiques régit, en partie par le biais de droits et d'obligations juridiquement contraignants, des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines, y compris des composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique, et fournit une instance au sein de laquelle d'autres orientations relatives à cet aspect de la biologie synthétique pourraient être élaborées.** Les Parties à la Convention ont confirmé que certains composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique entrent dans le champ d'application « des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines quels qu'en soient l'origine ou le mode de production », que la Convention réglemente. Dans les cas où ces agents ou toxines sont « de types et en quantités qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques », la Convention : i) interdit, entre autres, aux Parties de mettre au point, fabriquer, stocker, acquérir d'une manière ou d'une autre ou conserver lesdits agents ou toxines; ii) enjoint les Parties de détruire ou de convertir à des fins pacifiques les agents ou toxines qui se trouvent en sa possession ou sous sa juridiction ou son contrôle; iii) interdit leur transfert; iv) enjoint de ne pas aider, encourager ou inciter un État, un groupe d'États ou une organisation internationale à fabriquer ou à acquérir de toute autre façon lesdits agents ou toxines; et v) enjoint les Parties de prendre les mesures nécessaires au niveau national. En outre, la Convention comprend l'obligation de faciliter un échange aussi large que possible d'équipement, de matières et de renseignements scientifiques et techniques, lorsqu'ils sont utilisés à des fins pacifiques, et prévoit le droit de participer à cet échange. Lors de leurs différentes réunions, les Parties à la Convention ont reconnu les effets positifs et négatifs potentiels de la biologie synthétique, entre autres, et ont convenu qu'il était important de promouvoir des mesures de suivi appropriées afin de repérer et de gérer les risques, d'étudier des approches permettant d'élaborer des principes directeurs susceptibles d'être adaptés aux situations nationales, d'échanger des informations sur les cadres de suivi, les principes directeurs et les expériences pratiques; elles ont en outre convenu d'élaborer des modèles destinés à renseigner l'évaluation des risques et le suivi des activités de recherche scientifique qui risquent fortement d'avoir un double usage, tout en encourageant l'accès aux technologies qu'elles examinent, et leur utilisation, notamment par le développement d'applications peu coûteuses et exploitables sur le terrain.

30. **Certaines applications de la biologie synthétique pourraient, selon le cas, présenter des risques pour la santé et la vie des animaux ou des végétaux, résultant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites, maladies, organismes porteurs de maladies ou organismes pathogènes; ou des risques pour la santé et la vie des animaux ou des végétaux découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux.** Dans de tels cas, les mesures prises par les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) pour gérer ces risques constitueraient des mesures sanitaires et phytosanitaires au sens de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) de l'Organisation mondiale du commerce et devraient satisfaire aux exigences de cet accord. Les mesures qui affectent directement ou indirectement le commerce international sont autorisées, pour autant qu'elles soient appuyées par une évaluation des risques ou qu'elles soient prises conformément aux normes internationales reconnues au titre de l'Accord SPS. Cet accord reconnaît expressément les normes, directives et recommandations internationales pertinentes établies par trois organisations : pour l'innocuité des aliments, la Commission du Codex Alimentarius; pour la santé animale et les zoonoses, l'Organisation mondiale de la santé animale; et pour la santé des végétaux, la Convention internationale pour la protection des végétaux. Plus particulièrement, les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique peuvent être disséminés dans l'environnement de manière intentionnelle ou non, aboutissant à des préoccupations en matière de prévention des risques biotechnologiques. Selon les circonstances, ils peuvent présenter des risques pour la santé et la vie des animaux ou des végétaux, par leur impact sur les écosystèmes ou le transfert d'ADN synthétique. Quoiqu'il existe des orientations concernant l'application de normes aux organismes vivants modifiés, il est difficile de savoir comment ces normes peuvent être appliquées à tous les types de techniques de biologie synthétique. La Commission du Codex Alimentarius,

l'Organisation mondiale de la santé animale ou la Convention internationale pour la protection des végétaux, qui sont des organisations normatives, n'ont pas encore expressément étudié la biologie synthétique.

C. *Traités abordant l'accès aux ressources génétiques, le partage des avantages découlant de leur utilisation et les droits de propriété intellectuelle, qui pourraient présenter un intérêt pour l'application des techniques de biologie synthétique*

31. **Dans les cas où la biologie synthétique utilise des ressources génétiques et nécessite un accès à ces ressources, les exigences applicables en matière d'accès (consentement préalable donné en connaissance de cause et conditions convenues d'un commun accord) s'appliqueront, conformément à la législation ou la réglementation nationale sur l'accès et le partage des avantages.** Les composants utilisés dans la biologie synthétique incluent des informations virtuelles ou numériques sur les unités fonctionnelles de l'hérédité. Dans un tel contexte, il n'est pas clair si les informations virtuelles ou numériques sur les gènes et d'autres éléments génétiques peuvent être considérées comme des « ressources génétiques » ou du « matériel génétique », tels que définis à l'article 2 de la Convention. Il subsiste des incertitudes également sur la question de savoir dans quelle mesure d'autres composants utilisés dans la biologie synthétique et les produits qui en sont dérivés peuvent être considérés comme des « ressources génétiques », tel que défini par la Convention.

32. **Les applications de la biologie synthétique peuvent être considérées comme un moyen d'utiliser des ressources génétiques, tel que défini par le Protocole de Nagoya.** La biologie synthétique pose aussi un certain nombre de questions concernant l'application du Protocole de Nagoya aux produits dérivés. A cet égard, il existe différentes interprétations concernant la façon dont le Protocole de Nagoya s'applique aux produits dérivés. L'application du Protocole de Nagoya à l'échelle nationale pourra aider à préciser la définition du terme « utilisation », ainsi que le champ d'application des obligations concernant l'accès et le partage des avantages en ce qui concerne les produits dérivés. La négociation de conditions convenues d'un commun accord peut aider les parties à un accord sur l'accès et le partage des avantages à préciser dans quelle mesure les obligations relatives au partage des avantages continueront de s'appliquer aux composants, organismes et produits résultant de la biologie synthétique, y compris les produits dérivés et leurs applications ultérieures.

33. **Le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture peut intéresser la biologie synthétique, en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques destinées à être utilisées dans les procédés de biologie synthétique, et le partage des avantages découlant d'une commercialisation.** L'article 12 du Traité engage les Parties à assurer un accès facilité aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture par d'autres Parties, notamment les personnes physiques et morales relevant de sa juridiction. Cet accès doit être accordé conformément à un accord type de transfert de matériel (ATM), via le Système multilatéral, en conformité avec certaines conditions. Les recherches dans le domaine de la biologie synthétique qui n'incluent pas des utilisations chimiques ou pharmaceutiques, ni d'autres utilisations industrielles non alimentaires et non fourragères, peuvent avoir accès, conformément aux dispositions pertinentes dudit Traité, aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture répertoriées dans l'appendice I du traité, où figure une liste de 64 espèces cultivées vivrières et fourragères. Ces ressources phytogénétiques ne peuvent pas être protégées par un droit de propriété intellectuelle tel qu'il est reçu par le Système multilatéral. En vertu des dispositions de l'article 13 du Traité, les Parties ont convenu que les avantages découlant de l'utilisation, y compris commerciale, des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans le cadre du Système multilatéral doivent être partagés de manière juste et équitable, au moyen d'un échange d'informations, de l'accès aux technologies et du transfert de celles-ci, d'un renforcement des capacités et du partage des avantages découlant d'une commercialisation. Le fonctionnement et le champ d'application du Système multilatéral sont examinés actuellement par l'Organe directeur du Traité.

34. **Il semble que, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), des brevets devraient être disponibles en vertu de la législation nationale des membres de l'OMC (autres que les pays les moins avancés) pour les produits et techniques innovants dans le domaine de la biologie synthétique, dès lors qu'ils constituent des inventions qui respectent les normes générales de brevetabilité. Certains produits résultant des techniques de**

biologie synthétique pourraient entrer dans le champ d'application des exclusions prévues aux paragraphes 2 et 3 de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC et pourraient donc être exclus de toute brevetabilité par certains membres de l'OMC. La brevetabilité des produits et des techniques de biologie synthétique peut avoir des incidences à la fois positives et négatives, étant donné qu'elle peut stimuler la recherche et les investissements dans des technologies qui ont aussi bien des effets potentiels positifs que négatifs pour la diversité biologique, et en restreindre l'accès et l'application. La possibilité d'exclure de la brevetabilité certains produits et techniques de biologie synthétique, si l'interdiction de leur exploitation commerciale est nécessaire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, conformément au paragraphe 2 de l'article 27 dudit Accord, peut aider à éviter certains effets défavorables pouvant résulter de la commercialisation des techniques de biologie synthétique.

35. **Les résultats des recherches actuelles dans le domaine de la biologie synthétique, qui sont axées sur la modification des génomes « naturels » existants, pourraient relever du « droit de l'obtenteur » (une forme de protection *sui generis* applicable aux droits de propriété intellectuelle relatifs aux variétés végétales), en vertu de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales.** Si la recherche dans le domaine de la biologie synthétique aboutit, dans l'avenir, à la fabrication de génomes complètement nouveaux, elle pourra peut-être produire des nouvelles obtentions végétales qui pourraient être protégées par les droits de l'obtenteur, y compris les variétés qui sont considérées comme étant essentiellement dérivées d'une variété protégée.

D. Lacunes dans le cadre réglementaire actuel

36. **Certains principes généraux de droit international, comme l'obligation d'éviter tout dommage transfrontière et la nécessité de procéder à une évaluation de l'impact sur l'environnement, associés aux règles de la responsabilité des États, peuvent fournir des orientations utiles pour faire face aux effets négatifs potentiels découlant de l'application des techniques de biologie synthétique, mais cette base ne suffira pas à parer à l'ensemble des effets négatifs potentiels.** Des incertitudes subsistent quant à l'application de ces dispositions en l'absence de directives spécifiques. En outre, elles pourraient ne pas être en mesure de gérer l'étendue des risques associés à certains types de techniques de biologie synthétique. Certaines incidences potentielles liées à des produits spécifiques de biologie synthétique pourraient enfreindre des règles particulières, mais cela ne peut pas être déterminé à moins que la fiabilité des estimations relatives à ces effets potentiels soit améliorée.

37. **Il peut y avoir des lacunes potentielles en ce qui concerne les composants et produits issus des techniques de biologie synthétique qui ne sont pas des organismes vivants modifiés.** De telles lacunes pourraient se manifester dans les cas où les composants et produits issus des techniques de biologie synthétique n'entrent pas dans le champ d'application d'un traité. À titre d'exemple, les composants et produits issus des techniques de biologie synthétique qui ne sont pas des organismes vivants modifiés ne seront pas soumis aux exigences concernant les mouvements transfrontières, le transit, la manipulation et l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, prescrites dans le cadre du Protocole de Cartagena, ni aux dispositions relatives à la responsabilité et à la réparation énoncées dans le Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur.

38. **Un certain nombre de traités en vigueur prévoient, en règle générale, des mécanismes, des procédures ou des institutions qui peuvent gérer les effets négatifs potentiels liés à l'application des techniques de biologie synthétique, dans les cas où aucune directive spécifique n'existe quant à leur application.** Même si les dispositions du Protocole de Cartagena relatives aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation des organismes vivants modifiés qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, s'appliquent à la plupart, sinon à tous les organismes produits par les techniques actuelles de biologie synthétique, il sera peut-être nécessaire, par exemple, d'identifier les éléments dans les méthodes d'évaluation des risques actuelles qui concernent spécifiquement les organismes vivants issus de la biologie synthétique, afin d'assurer l'application effective des dispositions de l'annexe III du Protocole de Cartagena. Comme un autre exemple, les États peuvent imposer des restrictions à l'importation de composants,

organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique, conformément à l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce. Cependant, bien que des directives spécifiques aient été élaborées pour l'application de certaines normes aux organismes vivants modifiés, par exemple en vertu de la Convention internationale pour la protection des végétaux, il n'existe aucune directive de ce type pour d'autres composants, organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique.

39. En résumé, les composants, organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique entrent dans le champ d'application d'un certain nombre de mécanismes réglementaires. Bien que le mandat de certains traités ou de certaines institutions soit suffisamment large pour examiner certaines questions actuelles relatives à la biologie synthétique, des lacunes subsistent dans l'application concrète de ces instruments pour assurer la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Des débats menés dans les instances internationales seront peut-être nécessaires, en vue de combler les lacunes identifiées dans la présente note, d'une façon adéquate, cohérente, exhaustive et adaptative. Ceci pourrait inclure le besoin d'examiner les moyens de gérer les incidences potentielles dont la probabilité est très faible, mais l'ampleur très élevée. D'autres débats seront peut-être requis également, si et quand les progrès technologiques dans le domaine de la biologie synthétique aboutissent à de nouvelles lacunes.
