



CBD



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/SBSTTA/20/8
8 mars 2016*

FRANÇAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

ORGANE SUBSIDIAIRE CHARGÉ DE FOURNIR
DES AVIS SCIENTIFIQUES, TECHNIQUES ET
TECHNOLOGIQUES

Vingtième réunion

Montréal (Canada), 25-30 avril 2016

Point 6 de l'ordre du jour provisoire**

BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE

Note du Secrétaire exécutif

I. CONTEXTE

1. À sa douzième réunion, la Conférence des Parties a adopté une décision sur la biologie synthétique dans laquelle, entre autres choses, elle exhorte les Parties à adopter une approche de précaution et à créer, ou avoir en place, des procédures efficaces d'évaluation et de gestion des risques et/ou des systèmes réglementaires pour réglementer la libération dans l'environnement de tout organisme, composant ou produit issu des techniques de biologie synthétique, conformément à l'article 3 de la Convention sur la diversité biologique (décision XII/24,¹ paragraphe 3). Ladite décision aborde également les évaluations scientifiques, le financement des recherches et la coopération.

2. Au paragraphe 4 de la décision, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique crée un Groupe spécial d'experts techniques (GSET) sur la biologie synthétique dont le mandat figure à l'annexe de la décision.

3. Aux paragraphes 5 et 6 de la même décision, la Conférence des Parties invite les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes, les peuples autochtones et les communautés locales, et les parties prenantes concernées à transmettre au Secrétaire exécutif des informations pertinentes pour les travaux du GSET, ainsi que les mesures prises conformément au paragraphe 3 de la décision XII/24, y compris l'identification des besoins en matière d'orientation, et à continuer à communiquer des informations au Secrétaire exécutif en réponse au paragraphe 3 a) de la décision XI/11.

4. Par ailleurs, au paragraphe 7 de la même décision, la Conférence des Parties prie le Secrétaire exécutif :

a) De diffuser les informations communiquées par les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes, les peuples autochtones et les communautés locales, et les parties prenantes concernées par le biais du centre d'échange de la Convention et par d'autres moyens;

* Réédité pour raisons techniques le 15 mars 2016.

** UNEP/CBD/SBSTTA/20/1/Rev.1.

¹ Le texte complet de la décision se trouve à l'adresse <http://www.cbd.int/doc/decisions/cop-12/cop-12-dec-24-fr.pdf>.

b) De convoquer un forum en ligne à composition non limitée² afin de soutenir les travaux du groupe spécial d'experts techniques et de l'aider à s'acquitter de son mandat;

c) D'établir un rapport actualisé sur les travaux précisés aux alinéas a), b) et c) du paragraphe 3 de la décision XI/11, en tenant compte des informations communiquées en réponse au paragraphe 2 ci-dessus, ainsi qu'une synthèse des résultats du processus mentionné au paragraphe b) ci-dessus, et les présenter au GSET pour examen;

d) De présenter à une réunion de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (OSASTT) pour examen avant la treizième réunion de la Conférence des Parties les rapports sur les résultats du processus mentionné aux alinéas b) et c) ci-dessus ayant fait l'objet d'un examen critique par les pairs.

5. À la lumière de la décision, le Secrétaire exécutif a établi un processus continu comme suit : a) la transmission d'informations relatives à la biologie synthétique; b) un forum en ligne à composition non limitée avec des débats en ligne sur des thèmes spécifiques liés à la biologie synthétique; c) une réunion en personne du GSET; et d) une évaluation par les pairs des résultats du processus.³

6. La section II de la présente note fournit un résumé de la procédure de chaque étape du processus susmentionné. La section III reproduit les résultats et les conclusions du GSET. La section IV donne un aperçu des commentaires émanant du processus de révision par les pairs. Enfin, la section V formule des propositions de recommandations aux fins d'examen par l'OSASTT.

II. RÉSUMÉ DES PROCÉDURES

A. Transmission d'informations sur la biologie synthétique

7. En réponse aux paragraphes 5 et 6 de la décision XII/24, le Secrétaire exécutif a publié une notification datée du 6 février 2015, dans laquelle il invite les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les parties prenantes à présenter des informations a) pertinentes pour les travaux du GSET, tel qu'établi dans la décision; b) sur les mesures prises conformément au paragraphe 3 de la décision, y compris l'identification des besoins en matière d'orientation; et c) sur les composantes, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique qui pourraient avoir des impacts sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et les considérations sociales, économiques et culturelles associées.

8. Au total, 27 soumissions ont été reçues par le Secrétariat, dont 15 émanant de Parties, une d'un pays non-Partie, et 11 d'organisations.⁴

B. Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique

9. En réponse au paragraphe 7 b) de la décision XII/24, le Secrétaire exécutif a publié une notification dans laquelle il invite les Parties, les autres gouvernements, les organisations internationales compétentes, les peuples autochtones et les communautés locales, et d'autres parties prenantes concernées à nommer des experts afin qu'ils participent au Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique.⁵

10. Au total, 235 experts ont été retenus pour participer au forum en ligne. Parmi ceux-ci, 146 proviennent de pays Parties, neuf de pays non-Parties, et 80 d'organisations.

11. Le Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique a été lancé par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, et au total 402 interventions ont été

² Le forum en ligne à composition non limitée sera ouvert à tout participant intéressé et se poursuivra pour une période de temps fixe.

³ Le calendrier des activités pour l'ensemble du processus se trouve à l'adresse https://bch.cbd.int/calendar_synbio.shtml.

⁴ Les soumissions sont disponibles en ligne à l'adresse <http://bch.cbd.int/synbio/submissions/>.

⁵ Notification SCBD/BS/CG/MPM/DA/84355 (<https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-019-synth-en.pdf>).

faites au cours des débats en ligne qui ont eu lieu entre avril et juillet 2015. Les sujets abordés ont été tirés du mandat du GSET.⁶

12. Les points de vue qui ressortent des soumissions de la section III et les principaux résultats des débats en ligne du Forum ont été résumés dans un rapport (UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/11).

C. Réunion du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique

13. Conformément au paragraphe 4 de la décision XII/24, qui établit un GSET sur la biologie synthétique, le Secrétaire exécutif, en consultation avec le bureau de l'OSASTT, a choisi des experts, conformément au mode de fonctionnement consolidé de l'OSASTT⁷ et à la décision XII/24, parmi les nominations présentées par les Parties au sens du paragraphe 10 ci-haut, en tenant compte de la distribution géographique et de l'équilibre entre les sexes ainsi que de la participation active des experts au Forum en ligne à composition non limitée. Un nombre restreint d'experts nommés par d'autres gouvernements et organisations compétentes ont également été sélectionnés en faisant appel aux mêmes critères et processus d'approbation.

14. Le GSET a tenu sa réunion en personne à Montréal (Canada), du 21 au 25 septembre 2015.

15. Au cours de la réunion, le GSET a débattu de chacune des questions de fond suivantes, suivant son mandat :

- a) Relation entre la biologie synthétique et la diversité biologique;
- b) Similitudes et différences entre les organismes vivants modifiés (tels que définis dans le Protocole de Cartagena) et les organismes, composants et produits issus des techniques de biologie synthétique;
- c) Adéquation des instruments nationaux, régionaux et/ou internationaux existants pour réglementer adéquatement les organismes, composants ou produits issus des techniques de biologie synthétique;
- d) Établissement d'une définition opérationnelle de la biologie synthétique comprenant des critères d'inclusion et d'exclusion;
- e) Avantages et risques potentiels que présentent les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétiques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et répercussions socioéconomiques et sur la santé humaine connexes pertinentes pour le mandat de la Convention et de ses Protocoles;
- f) Bonnes pratiques des systèmes de suivi et d'évaluation des risques utilisés actuellement par les Parties à la Convention et d'autres gouvernements;
- g) Degré auquel les arrangements existants constituent un cadre exhaustif de traitement des incidences des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique se rapportant aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique et de ses Protocoles, en particulier les menaces de réduction importante ou de perte de la diversité biologique.

16. La section III présente les résultats et conclusions du GSET. Le rapport complet du GSET a été publié sous la cote UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12.

D. Évaluation par les pairs

17. Pour donner suite au paragraphe 7 d) de la décision XII/24, le Secrétaire exécutif a publié une notification⁸ invitant les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les peuples

⁶ Les discussions au titre du Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique se trouvent à l'adresse <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>.

⁷ Décision VIII/10 de la Conférence des Parties, annexe III, par. 18.

⁸ Notification SCBD/BS/CG/MPM/DA/58140 (<https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-139-bs-en.pdf>).

autochtones et les communautés locales à soumettre les rapports dont il est question aux paragraphes 11 et 15 ci-dessus à une évaluation par les pairs pour considération par l'OSASTT.

18. Au total, 32 soumissions ont été reçues par le Secrétariat. Parmi celles-ci, seize émanent de Parties, une d'un pays non-Partie, et quinze d'organisations.⁹

19. Un aperçu des points de vue communiqués par plusieurs Parties figure à la section IV ci-dessous. Une synthèse détaillée des commentaires émanant des évaluations par les pairs sera mis à disposition en tant que document UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/13.

III. RÉSULTATS DU GROUPE SPÉCIAL D'EXPERTS TECHNIQUES SUR LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE

20. Cette section reproduit les paragraphes 20 à 66 du rapport du GSET.¹⁰

A. Questions de fond

1. Établissement d'une définition opérationnelle de la biologie synthétique comprenant des critères d'inclusion et d'exclusion

21. Dans ses délibérations au titre de ce point à l'ordre du jour, le GSET a reconnu que la biologie synthétique est un terme générique qui englobe un vaste éventail de disciplines, de techniques, d'applications et de produits finis potentiels, et qui présente un certain degré de chevauchement avec la biotechnologie moderne.

22. Il a également été noté qu'une définition opérationnelle doit être comprise dans le cadre des objectifs de la Convention¹¹ et que la finalité d'une telle définition est d'aider les Parties à mettre en œuvre les dispositions de la Convention.

23. À la lumière de ce qui précède, l'élaboration d'une définition opérationnelle qui exprimerait les notions à la fois de continuité et de nouveauté en relation avec la biotechnologie a été appuyée, définition qui s'inspirerait d'éléments du libellé de la définition élaborée par trois comités scientifiques de la Commission européenne¹² et incluse par l'Union européenne dans sa réponse à la notification publiée par le Secrétariat invitant la soumission d'informations pertinentes aux travaux du GSET.¹³

24. Tenant compte des délibérations du GSET et des points de vue partagés par ses membres, le président a proposé un projet de définition opérationnelle pour la considération du Groupe. Voici le résultat des délibérations du GSET :

25. « La biologie synthétique est un développement ultérieur et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui combine la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, la restructuration, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques. »

⁹ Les évaluations par les pairs sont disponibles en ligne à l'adresse <http://bch.cbd.int/synbio/peer-review/>.

¹⁰ Document UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12.

¹¹ Les objectifs de la Convention sont la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux techniques, et grâce à un financement adéquat.

¹² SCENIHR, SCCS, SCHER (2014). *Final Opinion on Synthetic Biology I Definition*. Disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_044.pdf.

¹³ Notification SCBD/BS/CG/MPM/DA/84279 disponible à l'adresse <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf>.

2. *Relation entre la biologie synthétique et la diversité biologique*

26. Au titre de ce point à l'ordre du jour, le GSET a pris note de l'échange de points de vue au cours des discussions du Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique et des soumissions¹⁴ sur la manière d'aborder la relation entre la biologie synthétique et la diversité biologique.

27. Dans ses délibérations, le GSET a fait ressortir plusieurs applications, telles que la bioénergie, l'agriculture, les produits pharmaceutiques et la production chimique, où les organismes, les composants et les produits de la biologie synthétique peuvent interagir avec la diversité biologique. Ces applications, selon le Groupe, pourraient avoir à la fois des impacts positifs et négatifs sur la biodiversité à divers niveaux, dont au niveau des gènes, des espèces et des écosystèmes.

28. S'agissant de la relation entre la biologie synthétique et la diversité biologique, le Groupe a travaillé dans le cadre de la définition opérationnelle convenue et chacun des trois objectifs spécifiques de la Convention. Il a été noté qu'afin de faciliter les débats sur la relation entre la biologie synthétique et la diversité biologique, une base de référence appropriée pour mesurer les impacts potentiels, positifs et négatifs, de la biologie synthétique sur chacun des trois objectifs de la Convention doit être examinée ou élaborée et si possible soutenue par des informations factuelles, dont des données qui ont fait l'objet d'un examen par les pairs, ainsi que des connaissances spécialisées, et les connaissances autochtones et traditionnelles.

29. Le GSET a noté que la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques pourraient être affectés, à la fois de manière positive et négative, par des organismes vivants issus de la biologie synthétique ainsi que par des composants ou produits non vivants.

30. D'une part, certains membres du GSET ont indiqué qu'il existe un niveau potentiellement plus élevé d'incertitude causée par les interventions toujours plus étendues de la biologie synthétique dans les organismes vivants et les systèmes biologiques, et souligné, conformément au paragraphe 3 de la décision XII/24, la nécessité pour les gouvernements d'appliquer une approche de précaution lorsqu'il s'agit de faire face aux menaces de réduction importante ou de perte de la diversité biologique que représentent les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique, conformément à leur législation nationale et aux autres obligations internationales pertinentes. D'autre part, certains membres du GSET ont noté qu'il existe des mécanismes intégrés aux cadres d'évaluation des risques qui tiennent compte de telles incertitudes étape par étape, tout en s'appuyant sur l'expérience acquise avec les cadres existants. Dans ce contexte, ces membres du GSET ont également indiqué que la nature de la recherche et développement de la biologie synthétique pourrait mener à une plus grande prévisibilité des caractéristiques des organismes qui en résultent, facilitant ainsi le processus d'évaluation des risques et réduisant l'incertitude.

31. Le GSET a également indiqué que les organismes de réglementation et les décideurs pourraient avoir des difficultés à pleinement faire face aux effets potentiels négatifs et positifs de la biologie synthétique sur la biodiversité, à cause de la rapidité avec laquelle ses techniques évoluent. Par ailleurs, le GSET a souligné qu'il convient de tenir compte des effets potentiels indirects, positifs et négatifs, de la biologie synthétique sur la biodiversité lors de l'adoption et de l'utilisation d'organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique, afin d'assurer l'utilisation durable de la biodiversité.

32. Dans le contexte des articles 15 et 16 de la Convention et du Protocole de Nagoya, le GSET a également souligné le fait que la biologie synthétique pourrait avoir des effets et positifs et négatifs sur le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques. Certains membres du Groupe soulignent en outre le potentiel d'une utilisation non équitable de l'information génétique numérisée.

¹⁴Disponible à l'adresse <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf> et <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>.

3. Similitudes et différences entre les organismes vivants modifiés (tels que définis dans le Protocole de Cartagena) et les organismes, composants et produits issus des techniques de biologie synthétique

33. En examinant ce point à l'ordre du jour, les membres du GSET ont convenu que le terme « composant » serait appliqué aux parties utilisées dans un processus de biologie synthétique (par exemple, une molécule d'ADN), et que le terme « produit » serait appliqué au résultat d'un processus de biologie synthétique (par exemple, une substance chimique). Les deux termes s'appliquent à des entités non vivantes. Sur cette base, le Groupe a convenu que ces composants et produits non vivants issus de la biologie synthétique n'entrent pas dans le champ d'application du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

34. Le GSET s'est demandé si les organismes vivants dérivés de la biologie synthétique entraient dans le champ d'application du Protocole de Cartagena en examinant à la fois les similitudes et les différences entre les organismes vivants modifiés (OVM) et les organismes vivants issus des applications d'aujourd'hui et de demain de la biologie synthétique.

35. Le GSET a convenu que les organismes vivants issus des applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique sont semblables aux OVM tels que définis dans le Protocole de Cartagena.

36. Le Groupe a toutefois noté qu'il n'apparaît pas clairement dans l'état actuel des choses si certains organismes issus de la biologie synthétique, qui en sont encore aux premiers stades de la recherche développement, correspondent à la définition d'OVM au titre du Protocole de Cartagena.

37. Il a en outre été noté qu'il existe des cas pour lesquels il pourrait n'y avoir aucun consensus sur la question de savoir si le résultat d'une application de biologie synthétique est « vivant » ou pas (par exemple, le cas des protocellules).

4. Adéquation des instruments nationaux, régionaux et/ou internationaux existants pour réglementer adéquatement les organismes, composants ou produits issus des techniques de biologie synthétique

38. Au titre de ce point à l'ordre du jour, le GSET a d'abord examiné la question de savoir si les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique entraient dans le champ d'application des lois et règlements existants, si les lois et règlements existants pouvaient adéquatement réglementer les techniques, et si des lacunes existent en la matière.

39. Suite aux débats au titre du point 3.3, le GSET a indiqué que les organismes vivants, les composants et les produits issus de la biologie synthétique relèvent de la Convention et de ses trois objectifs. Cependant, seuls les organismes vivants issus de la biologie synthétique entreraient dans le champ d'application du Protocole de Cartagena et du Protocole additionnel de Nagoya - Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation.¹⁵ Certains membres du GSET ont par conséquent relevé le fait que de nombreux composants et produits issus de la biologie synthétique, bien que relevant de la Convention, ne sont pas couverts par les deux Protocoles ni possiblement non plus par certains cadres nationaux de prévention des risques biotechnologiques.

40. Le GSET estime que le Protocole de Nagoya est un instrument international pertinent qui fournit un cadre pour le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques issues de la biologie synthétique. Néanmoins, le manque de clarté sur la manière dont les dispositions des articles 15 et 16 de la Convention et du Protocole de Nagoya s'appliquent à la biologie synthétique dans la pratique a été soulevé.

41. Certains membres du GSET ont souligné que les produits de la biologie synthétique entrent dans le champ d'application d'instruments internationaux, régionaux ou nationaux traitant notamment de

¹⁵ Une fois entré en vigueur.

produits chimiques, de produits pharmaceutiques destinés aux humains et de produits vétérinaires. Au niveau national, si certains membres du GSET estiment que leurs règlements sectoriels nationaux couvriraient adéquatement les produits issus de la biologie synthétique, d'autres sont d'avis que ces législations nationales sont fragmentées et/ou dénuées des dispositions opérationnelles nécessaires.

42. Certains membres du GSET ont relevé les besoins suivants en matière de régimes internationaux : a) des dispositions pour aborder les impacts socioéconomiques des composants et produits issus de la biologie synthétique; b) des mesures visant à réduire au minimum la probabilité de mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes issus de la biologie synthétique après leur dissémination dans l'environnement; et c) des outils de traçabilité pour assurer le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques par la biologie synthétique.

43. Certains membres du GSET ont noté que certains pays étaient dotés de politiques et de règlements pour contrôler l'échange, la distribution et la commercialisation des produits issus de la biotechnologie moderne qui pourraient également être appliqués aux composants non vivants issus de la biologie synthétique. D'autres membres estiment toutefois que les législations existantes ne sont pas adéquates pour réglementer les composants de la biologie synthétique.

5. *Avantages et risques potentiels que présentent les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et répercussions socioéconomiques et sur la santé humaine connexes pertinentes pour le mandat de la Convention et de ses Protocoles*

44. Au titre de ce point à l'ordre du jour, le GSET a examiné les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels¹⁶ des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique dans le cadre du mandat de la Convention et de ses Protocoles, en tenant compte de l'information figurant dans le document de contexte ainsi que des soumissions et des interventions du forum en ligne.

45. S'alignant sur la définition opérationnelle convenue de la biologie synthétique, le GSET a noté que les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique devraient avoir des impacts positifs et négatifs sur la diversité biologique semblables à ceux résultant de l'ingénierie génétique classique. Cependant, les impacts négatifs et positifs potentiels de la biologie synthétique pourraient être plus vastes et de plus grande envergure, à cause du potentiel de la biologie synthétique de fabriquer des organismes et des systèmes biologiques plus complexes destinés à être utilisés dans des domaines d'application très variés.

46. Certains membres du GSET ont indiqué que, par rapport à l'ingénierie génétique classique, une caractéristique qui distingue la biologie synthétique est le degré et l'ampleur de ses interventions, ce qui peut entraîner une moindre familiarité avec les organismes fabriqués au moyen de la biologie synthétique en comparaison avec les organismes non modifiés. Du point de vue de l'ingénierie, la biologie synthétique vise à accroître la prévisibilité des caractéristiques de l'organisme créé. Cependant, le niveau d'incertitude dans l'évaluation des risques pour la biodiversité et la santé humaine pourrait augmenter, ainsi que le temps nécessaire pour compléter l'évaluation des risques.

47. Les avantages potentiels ainsi que les effets néfastes potentiels des applications de la biologie synthétique doivent être évalués au cas par cas, en visant un équilibre approprié entre un raisonnement fondé sur des preuves et des scénarios tournés vers l'avenir.

48. Par ailleurs, il a été constaté que la relation entre la biologie synthétique et ses implications éthiques pour les valeurs sociétales relatives à la nature ainsi que la relation entre l'humanité et les écosystèmes sont des questions transdisciplinaires en rapport avec chacun des trois objectifs de la Convention.

¹⁶S'alignant sur le Protocole de Cartagena, le GSET a décidé d'utiliser le terme « effets néfastes potentiels » plutôt que « risques » dans le contexte de ce point à l'ordre du jour.

49. Les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels associés à la biologie synthétique dépendent des circonstances particulières entourant les applications et du contexte dans lequel elles sont utilisées : par exemple, le pays dans lequel la technique est appliquée, son écosystème et le système de production concerné.

50. S'agissant de la question de l'incidence des avantages potentiels et des effets néfastes potentiels sur la diversité biologique, et en particulier sur son utilisation durable, le GSET a noté que la biologie synthétique, à cause de sa plus grande complexité, doit être envisagée dans le contexte d'autres développements et stratégies nationales en cours, tels que les stratégies et approches relatives à la bioéconomie, à la biotechnologie, à l'agriculture et à la biodiversité.

51. L'évaluation des avantages potentiels et des effets néfastes potentiels de la biologie synthétique est par conséquent rendue problématique à cause de la difficulté à déterminer quels changements socioéconomiques résultent de l'introduction de la biologie synthétique. En de telles circonstances, il pourrait s'avérer nécessaire d'introduire des méthodes appropriées provenant de disciplines scientifiques pertinentes pour prendre en compte les considérations socioéconomiques.

52. En outre, les applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique qui sont examinées dans l'évaluation des avantages potentiels et des effets néfastes potentiels en sont à divers stades de développement, allant de la théorie aux applications déjà sur le marché, en passant par celles qui en sont aux premières étapes de recherche ou à des étapes plus avancées. Par conséquent, les délais dans lesquels les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels associés à ces applications pourraient se manifester varieraient considérablement.

53. L'encadré ci-dessous contient des exemples d'avantages potentiels et d'effets néfastes potentiels regroupés en fonction des objectifs de la Convention.

Avantages potentiels

Un avantage potentiel transversal et parmi les plus importants de la biologie synthétique est sa contribution à la compréhension des systèmes biologiques allant du niveau moléculaire à l'écosystème :

Objectif 1 : Conservation de la diversité biologique

- a) Les applications dans le domaine de la médecine et de la nutrition pourraient donner lieu à des populations en meilleure santé, ce qui est une condition préalable indispensable à la conservation de la biodiversité;
- b) La bioremédiation pourrait contribuer à la restauration des écosystèmes;
- c) La résistance ou la tolérance à divers stress, tels que les maladies et les stress abiotiques, pourraient contribuer à la conservation des espèces;
- d) Les applications agricoles et agroforestières avec un usage réduit de pesticides/d'herbicides chimiques pourraient entraîner la conservation des pollinisateurs et d'autres organismes non visés;

Objectif 2 : Utilisation durable de la diversité biologique

- e) Les applications agricoles et agroforestières de la biologie synthétique, telles que la tolérance aux stress abiotiques ou des microorganismes modifiés pour une fixation accrue de l'azote, pourraient mener à la restauration de la productivité des terres agricoles épuisées et à une productivité accrue des cultures sur les terres agricoles existantes;
- f) Dans le domaine des applications bioénergétiques qui dépendent de la biologie synthétique, certains modèles indiquent une réduction potentielle des émissions de gaz à effet de serre, ce qui contribuerait à l'atténuation des effets du changement climatique et, partant, à l'utilisation durable de la biodiversité;
- g) L'application de systèmes d'entraînement des gènes et d'autres outils de la biologie synthétique pour contrôler les parasites agricoles et les maladies animales et humaines pourrait améliorer l'utilisation durable de la biodiversité et la santé humaine;

- h) L'utilisation de microorganismes issus de la biologie synthétique pour utiliser les déchets de biomasse de l'agriculture et/ou de la foresterie plus efficacement. Cela pourrait réduire la dépendance à l'égard des milieux naturels ou l'utilisation des terres pour l'agriculture et la foresterie;
- i) Les applications industrielles de la biologie synthétique pourraient engendrer des méthodes alternatives de fabrication de produits, tels que les substances chimiques et d'autres matériaux, qui sont actuellement produits à partir de sources naturelles, réduisant ainsi les impacts associés à l'extraction des ressources naturelles;

Objectif 3 : Partage juste et équitable des avantages découlant de la diversité biologique

- j) Les dispositions sur le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques se trouvent dans les articles 15 et 16 de la Convention et du Protocole de Nagoya. La disponibilité de la biologie synthétique pourrait permettre le partage juste et équitable des avantages avec les parties prenantes concernées dans les pays en développement au moyen d'un meilleur accès aux outils de la biologie synthétique, ce qui faciliterait le transfert des connaissances et des technologies.

Effets néfastes potentiels

Les effets néfastes potentiels de la biologie synthétique pour ce qui est de la conservation de la diversité biologique peuvent être causés par des impacts directs et indirects, prévus ou fortuits, et immédiats ou différés. Ces effets peuvent se produire au niveau des gènes, des populations ou des écosystèmes. Sur cette base, les exemples suivants d'effets néfastes potentiels ont été identifiés :

Objectif 1 : Conservation de la diversité biologique

- a) Un avantage sélectif obtenu par manipulation génétique pourrait accroître le pouvoir envahissant d'une espèce;
- b) Un flux génique élevé qui entraîne une perte de biodiversité;
- c) Un potentiel pathogène accru;
- d) Des niveaux plus élevés de substances toxiques qui peuvent entraîner des effets perturbateurs sur les sols, les réseaux trophiques et les polliniseurs;
- e) Des effets négatifs sur des organismes non visés, tels que les polliniseurs;
- f) Des changements dans les organismes au niveau des voies métaboliques principales, telles que les voies photosynthétiques, le métabolisme des hydrates de carbone ou la fixation de l'azote, qui, entre autres effets, pourraient entraîner des changements dans les pratiques agricoles et l'utilisation des terres et pourraient compromettre l'évaluation des risques;
- g) Les applications qui visent à altérer et à remplacer des populations naturelles (par exemple, les systèmes d'entraînement des gènes) pourraient avoir des effets néfastes au niveau de l'écosystème, et en ce qui a trait aux deux autres objectifs de la Convention;

Objectif 2 : Utilisation durable de la diversité biologique

- h) Une demande accrue pour les cultures de biomasse, ainsi que des changements dans les manières d'extraire la biomasse, les minéraux et autres sources d'énergie pourraient entraîner des changements dans l'utilisation des sols;
- i) Le remplacement des produits naturels pourrait entraîner des changements dans les pratiques agricoles des communautés, ce qui pourrait nuire aux cultures, pratiques et moyens de subsistances traditionnels;
- j) Les flux génétiques pourraient nuire à l'agrobiodiversité;

Objectif 3 : Partage juste et équitable des avantages découlant de la diversité biologique

- k) Les peuples autochtones et les communautés locales perdraient leur part de marché et leurs revenus à cause de l'exploitation modifiée des ressources génétiques;
- l) Une modification de la définition de ce qui constitue une ressource génétique et les conséquences qui en résultent, telles que l'appropriation illicite de la source originale de données sur l'ADN, empêcherait – si les avantages découlent de l'utilisation de ces données sur l'ADN sans le consentement préalable en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord – le partage juste et équitable des avantages;
- m) Un accès inapproprié sans partage des avantages suite à l'utilisation de données de séquences sans accords de transfert de matériel au titre du Protocole de Nagoya;
- n) Les approches « source ouverte » et axées sur les brevets de la biologie synthétique peuvent avoir diverses répercussions sur l'accès et le partage des avantages;
- o) L'utilisation des ressources génétiques dans la biologie synthétique ne profitera pas nécessairement aux peuples autochtones et aux communautés locales et ces derniers ne l'appuieront pas nécessairement.

6. Bonnes pratiques des systèmes de suivi et d'évaluation des risques utilisés actuellement par les Parties à la Convention et d'autres gouvernements

54. Au titre de ce point à l'ordre du jour, le GSET a pris en compte les exemples de bonnes pratiques fournis dans les soumissions d'informations¹⁷ et les discussions en ligne¹⁸ et examiné si des efforts additionnels sont nécessaires pour compiler les informations sur les bonnes pratiques. Le GSET a également examiné des pistes possibles pour faciliter le partage, la diffusion et l'utilisation de ces informations par les Parties et les autres gouvernements.

55. Le GSET a indiqué que les exemples de bonnes pratiques figurant dans les soumissions étaient principalement basés sur les expériences avec les évaluations des risques posés par les OVM dans le cadre de l'annexe III du Protocole de Cartagena.

56. Le GSET a conclu qu'il serait utile de compiler un corpus des connaissances actuelles sur les bonnes pratiques relatives aux systèmes de suivi et d'évaluation des risques et de le verser dans un seul portail en ligne facilement accessible, par exemple, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques du Protocole de Cartagena ou le Centre d'échange de la Convention sur la diversité biologique.

57. Pour ce qui est des thèmes additionnels au sujet desquels de bonnes pratiques devraient devoir être compilées, le GSET a indiqué que les bonnes pratiques en matière de normalisation des méthodes d'évaluation des risques et de suivi sont sous-représentées, et qu'une invitation à soumettre des informations sur ces thèmes serait utile.

7. Degré auquel les arrangements existants constituent un cadre exhaustif de traitement des incidences des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique se rapportant aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique et de ses Protocoles, en particulier les menaces de réduction importante ou de perte de la diversité biologique

58. Au titre de ce point à l'ordre du jour, le GSET a convenu que pour être considéré exhaustif, un cadre devrait inclure des arrangements qui abordent les impacts d'organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique dans le contexte des trois objectifs de la Convention, conformément à l'article 8 j) et à la décision XII/24.

¹⁷ Disponible à l'adresse <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf>.

¹⁸ Disponible à l'adresse <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>.

59. En examinant le degré auquel les principes et méthodes d'évaluation des risques existants constituent un cadre exhaustif qui aborde les impacts des organismes issus de la biologie synthétique, certains membres du GSET ont noté que les pratiques d'évaluation des risques actuellement en place pour évaluer les OVM sont suffisantes et appropriées pour évaluer les organismes issus de la biologie synthétique, et pourraient être modifiées pour s'adapter à de nouvelles considérations spécifiques relatives à la biologie synthétique si nécessaire.

60. D'autres membres ont toutefois souligné que les approches et méthodes actuelles d'évaluation des risques doivent être adaptées pour aborder les questions qui revêtent un intérêt particulier pour la biologie synthétique. Ces membres ont identifié le manque de familiarité par rapport aux organismes non modifiés, la difficulté d'établir des comparateurs significatifs et possiblement des niveaux plus élevés d'incertitude en tant que lacunes dans les méthodes existantes d'évaluation des impacts sur l'environnement d'organismes issus de la biologie synthétique, et ils ont souligné la nécessité d'élaborer des lignes directrices et de fournir un renforcement des capacités.

61. Les points de vue des membres du GSET divergeaient quant à savoir si les méthodes actuelles pour aborder l'évaluation des impacts sur l'environnement des composants et produits issus de la biologie synthétique sont adéquates, voire même nécessaires.

62. S'agissant des considérations socioéconomiques des impacts de la biologie synthétique sur les trois objectifs de la Convention, certains membres du Groupe ont indiqué que ces questions ne sont pas suffisamment prises en compte dans les cadres existants.

63. Pour ce qui est du partage juste et équitable des avantages découlant de la biologie synthétique, certains membres du GSET ont indiqué qu'il n'existe aucun cadre exhaustif pour évaluer la valeur ajoutée des applications de la biologie synthétique pour la société.

64. Certains membres du GSET ont par ailleurs relevé le manque de méthodes adéquates pour intégrer les valeurs éthiques qui sont pertinentes pour la société dans l'évaluation de la valeur ajoutée des applications de la biologie synthétique.

65. La nécessité d'une coordination avec les processus actuels au titre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques a été relevée, en particulier avec le GSET sur les considérations socioéconomiques et le GSET sur l'évaluation et la gestion des risques.

66. Certains membres du GSET ont indiqué que les arrangements existants visant à aborder les impacts des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique sont fragmentés et ne constituent pas un cadre exhaustif.

B. Conclusions et options pour l'avenir; y compris éléments visant à faciliter les futurs débats et actions relatifs à la biologie synthétique au titre de la Convention

67. Réaffirmant la décision XII/24, dans laquelle la Conférence des Parties exhorte les Parties et invite les autres gouvernements à adopter une approche de précaution conformément au paragraphe 4 de la décision XI/11, et après avoir délibéré sur les tâches mandatées par la Conférence des Parties, le GSET a fait les propositions suivantes sur les options pour les actions futures relatives à la biologie synthétique pour la considération de l'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques lorsqu'il formulera ses recommandations à la Conférence des Parties :

a) Envisager l'adoption de la définition opérationnelle de la biologie synthétique : « La biologie synthétique est un développement ultérieur et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui combine la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, la restructuration, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques »;

b) Prendre note de la conclusion du GSET que les organismes vivants créés au moyen d'applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique sont semblables aux OVM, tels que définis dans le Protocole de Cartagena;

c) Établir un processus pour suivre et évaluer régulièrement l'état des connaissances dans le domaine de la biologie synthétique, examiner les nouvelles informations concernant les impacts négatifs et positifs de la biologie synthétique par rapport aux trois objectifs de la Convention, et mettre à jour la définition opérationnelle proposée s'il y a lieu;

d) Exhorter les Parties à aborder la biologie synthétique de manière coordonnée dans le contexte des objectifs de la Convention et de ses Protocoles, particulièrement en exploitant les processus existants, tels que le GSET sur l'évaluation et la gestion des risques et le GSET sur les considérations socioéconomiques au titre du Protocole de Cartagena;

e) Cordonner et établir des synergies avec d'autres organismes des Nations Unies et organisations internationales dont les mandats sont pertinents pour la biologie synthétique, tels que l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, y compris son Comité de la sécurité alimentaire et son Codex alimentarius, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale de la santé animale, l'Instance permanente sur les questions autochtones, et le Mécanisme de facilitation des technologies des Nations Unies;

f) Créer ou élargir les plateformes en ligne existantes pour faciliter le partage des connaissances et des informations sur la recherche en matière d'évaluation des risques, les impacts positifs et négatifs de la biologie synthétique par le biais notamment du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ou du Centre d'échange de la CDB;

g) Promouvoir l'utilisation d'outils en ligne pour faciliter les travaux sur la biologie synthétique dans le contexte de la Convention et de ses Protocoles;

h) Promouvoir le renforcement des capacités et encourager la coopération entre les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes;

i) Inviter la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Nagoya à mettre en place des mécanismes pour clarifier la question des informations numériques sur les ressources génétiques relativement à l'accès et au partage des avantages;

j) Évaluer les lacunes potentielles au niveau de la surveillance au titre de la Convention et de ses Protocoles en ce qui a trait aux composants et produits de la biologie synthétique;

k) Exhorter la Convention à promouvoir la pleine participation des peuples autochtones et des communautés locales dans les activités futures relatives à la biologie synthétique;

l) Promouvoir la coopération entre les Parties, les autres gouvernements et les parties prenantes concernées pour discuter, notamment, des avantages potentiels et des effets néfastes potentiels de la biologie synthétique, de l'élaboration de lignes directrices, de la communication, l'éducation et la sensibilisation du public, et des considérations éthiques dans le contexte des trois objectifs de la Convention.

IV. APERÇU DES COMMENTAIRES FORMULÉS AU COURS DU PROCESSUS D'EXAMEN PAR LES PAIRS

68. Les points de vue suivants ont été formulés par plusieurs Parties suite à l'examen par des pairs des documents UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/11 et UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12 :

a) En général, les rapports fournissent une vue d'ensemble fidèle et équilibrée des discussions menées par le forum en ligne à composition non limitée et le GSET sur la biologie synthétique, et pourraient servir de fondement pour les discussions à venir lors de la vingtième réunion de l'OSASTT;

b) La définition opérationnelle, telle que proposée par le GSET, s'avérera utile pour orienter et faciliter les discussions à venir sur la biologie synthétique au titre de la Convention. Néanmoins, étant donné la vaste portée de la définition proposée, il importe également d'identifier les cas où la biologie synthétique et la biotechnologie moderne pourraient diverger;

c) Les organismes vivants, composants et produits issus de la biologie synthétique entrent dans le champ d'application de la Convention et de ses trois objectifs : conservation de la diversité biologique, utilisation durable de la diversité biologique, et partage juste et équitable des avantages découlant de la diversité biologique / l'exploitation des ressources génétiques;

d) Les organismes vivants créés au moyen des applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique sont semblables aux OVM, tels que définis dans le Protocole de Cartagena, tandis que les composants et les produits non vivants (tels que les molécules d'ADN et les substances chimiques, respectivement) de la biologie synthétique ne relèvent pas du Protocole de Cartagena;

e) Les principes généraux et méthodes d'évaluation des risques au sens du Protocole de Cartagena et des cadres existants sur la prévention des risques biotechnologiques constituent une bonne base pour l'évaluation des risques posés par des organismes vivants créés au moyen des applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique. Cependant, ces méthodes devront possiblement être mises à jour ou ajustées, afin d'aborder pleinement les impacts environnementaux et sociaux potentiels de la biologie synthétique et d'assurer que des informations suffisantes sont disponibles pour permettre des évaluations des risques rigoureuses et scientifiquement fiables. Par conséquent, il est estimé que la meilleure approche pour évaluer, gérer et prévenir les effets néfastes potentiels causés par des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique est de s'inspirer des cadres internationaux, régionaux et nationaux existants de prévention des risques biotechnologiques.

69. Plusieurs Parties ont appuyé les possibles options suivantes pour les actions futures :

a) Débattre encore de la « frontière » entre la biotechnologie moderne et la biologie synthétique, y compris leurs similitudes et différences, en commençant par déterminer quels organismes issus de la biologie synthétique n'entreraient éventuellement pas dans le champ d'application du Protocole de Cartagena;

b) Partager les connaissances et les expériences entre Parties relativement aux expériences et difficultés dans la mise en œuvre des dispositions du Protocole de Cartagena, afin d'assurer l'utilisation en toute sécurité des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique, tout en tenant compte d'autres définitions et réglementations pertinentes déjà en place;

c) Établir un processus par le biais de la Convention pour suivre et évaluer régulièrement les développements scientifiques et technologiques de la biologie synthétique tels qu'ils s'appliquent aux objectifs de la Convention en vue de renforcer l'état des connaissances et les capacités de divers pays;

d) Coopérer avec les organisations internationales compétentes pour évaluer les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels de la biologie synthétique;

e) Évaluer les lacunes potentielles au titre du cadre de la Convention en ce qui concerne les composants et produits, ainsi que les organismes issus de la biologie synthétique.

70. Une synthèse détaillée des commentaires émanant de l'examen par les pairs figure dans le document UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/13.

VI. PROPOSITION DE RECOMMANDATION

71. L'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques pourrait souhaiter adopter une recommandation qui s'aligne sur ce qui suit :

L'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques,

Après avoir examiné les informations présentées par les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les parties prenantes concernées, les résultats du forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique et du GSET sur la biologie synthétique, ainsi que les commentaires émanant du processus d'examen par les pairs, prend note de ce qui suit :

a) La définition opérationnelle « la biologie synthétique est un développement ultérieur et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui combine la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, la restructuration, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques » constitue une base utile pour faciliter les délibérations futures au titre de la Convention;

b) Les organismes vivants, composants et produits issus de la biologie synthétique entrent dans le champ d'application de la Convention et de ses trois objectifs, et la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques pourraient être affectés, soit positivement ou négativement, par des organismes vivants issus de la biologie synthétique, ainsi que par des composants et produits non vivants de la biologie synthétique;

c) Les organismes vivants issus des applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique sont semblables aux organismes vivants modifiés, tels que définis dans le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, tandis que les composants et les produits non vivants (tels que les molécules d'ADN et les substances chimiques, respectivement) de la biologie synthétique ne relèvent pas du Protocole de Cartagena;

d) Les principes généraux et méthodes d'évaluation des risques au titre du Protocole de Cartagena et des cadres existants sur la prévention des risques biotechnologiques constituent une bonne base pour l'évaluation des risques posés par des organismes vivants issus des applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique, mais ces méthodes devront possiblement être mises à jour ou ajustées pour s'adapter aux développements et applications futurs de la biologie synthétique.

e) Le partage des expériences et des informations entre les Parties est essentiel et doit être encouragé, y compris les informations sur les évaluations des risques et les lacunes dans les instruments nationaux, régionaux et/ou internationaux existants qui visent à réglementer les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique;

f) Les développements scientifiques et technologiques dans le domaine de la biologie synthétique doivent être examinés régulièrement pour assurer l'adéquation de la surveillance réglementaire et des méthodes d'évaluation des risques;

g) Une coordination est nécessaire entre les processus actuels et futurs au titre de la Convention et de ses Protocoles, et en particulier avec le GSET sur l'évaluation et la gestion des risques et le GSET sur les considérations socioéconomiques au titre du Protocole de Cartagena, comme il convient;

h) Une coordination est nécessaire avec d'autres organismes des Nations Unies et organisations internationales dont les mandats sont pertinents pour la biologie synthétique.

Recommandation à la Conférence des Parties

72. L'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques recommande que la Conférence des Parties, à sa treizième réunion, adopte une décision qui s'aligne sur ce qui suit :

La Conférence des Parties

a) Réaffirme la décision XII/24, dans laquelle elle exhorte les Parties et invite les autres gouvernements à adopter une approche de précaution conformément au paragraphe 4 de la décision XI/11;

b) Décide d'utiliser la définition opérationnelle suivante de la biologie synthétique pour faciliter les débats futurs dans le contexte de la Convention : « La biologie synthétique est un développement ultérieur et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui combine la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, la restructuration,

la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques »;

c) *Prend note* des conclusions du Groupe spécial d'experts techniques (GSET) sur la biologie synthétique, à savoir que les organismes vivants issus des applications actuelles et prévues pour bientôt de la biologie synthétique sont semblables aux OVM, tels que définis dans le Protocole de Cartagena;

- d) *Encourage* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à :
 - (i) Mener des recherches sur les impacts positifs et négatifs de la biologie synthétique sur la diversité biologique, en vue de combler les lacunes dans les connaissances et d'identifier comment ces impacts affectent les objectifs de la Convention et de ses Protocoles;
 - (ii) Promouvoir et favoriser les dialogues publics et faisant intervenir plusieurs parties prenantes et les activités de sensibilisation, en tenant compte les considérations éthiques dans le contexte des trois objectifs de la Convention, avec la pleine participation des peuples autochtones et des communautés locales;
 - (iii) Collaborer au développement de lignes directrices et d'activités de renforcement des capacités en vue d'évaluer les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels de la biologie synthétique et d'adapter les méthodes actuelles d'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés aux organismes issus de la biologie synthétique;
 - (iv) Partager et échanger, par le biais de la plateforme en ligne appropriée au titre de la Convention, des informations et expériences émanant de la recherche, de la coopération, d'activités de renforcement des capacités et de processus de réglementation;
- e) *Invite* les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les peuples autochtones et des communautés locales à présenter des informations et des documents d'appui au Secrétaire exécutif concernant :
 - (i) Des preuves d'impacts positifs et négatifs de la biologie synthétique par rapport au trois objectifs de la Convention;
 - (ii) Les expériences de l'évaluation des risques posés par des organismes issus de la biologie synthétique, y compris toutes les difficultés, les enseignements tirés et les implications pour les cadres d'évaluation des risques;
 - (iii) Des exemples de gestion des risques et d'autres mesures qui ont été mises en place pour réduire au minimum les effets néfastes potentiels des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique;
 - (iv) Des points de vue sur la manière dont l'utilisation de l'information génétique numérisée est liée à l'accès et au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques dans le contexte du Protocole de Nagoya;
 - (v) Des règlements, politiques et lignes directrices en place ou en cours d'élaboration qui sont directement pertinentes pour la biologie synthétique.
- f) *Prie* le Secrétaire exécutif :
 - (i) D'élargir le forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ou du Centre d'échange, afin de faciliter le partage des connaissances et des informations sur les recherches relatives aux impacts positifs et négatifs de la biologie synthétique, et de continuer à inviter les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones et des communautés locales, et les organisations compétentes à nommer des experts pour qu'ils participent au forum;
 - (ii) De compiler et résumer les informations reçues au titre du paragraphe e) ci-dessus;

- (iii) De commander des mises à jour des études pour a) examiner les récents développements technologiques de la biologie synthétique, et b) évaluer le degré auquel les instruments nationaux, régionaux et/ou internationaux existants réglementent adéquatement les composants et produits non vivants issus des techniques de biologie synthétique, et d'identifier toute lacune pertinente pour les objectifs de la Convention;
 - (iv) De compiler et résumer les résultats des travaux susmentionnés et de les mettre à disposition pour des débats futurs par le biais du forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques;
 - (v) De convoquer des débats en ligne animé par un modérateur au titre du forum en ligne à composition non limitée et, sous réserve de la disponibilité des fonds, une réunion en personne d'un groupe spécial d'experts techniques doté du mandat figurant en annexe à la présente décision, et de soumettre le rapport du groupe spécial d'experts techniques à un examen par les pairs (par les Parties) aux fins de considération par l'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques à une réunion tenue avant la quatorzième réunion de la Conférence des Parties;
 - (vi) De collaborer avec d'autres organismes des Nations Unies et organisations internationales dont les mandats sont pertinents pour la biologie synthétique, tels que l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, y compris son Comité de la sécurité alimentaire et son Codex alimentarius, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale de la santé animale, l'Instance permanente sur les questions autochtones, et le Mécanisme de facilitation des technologies des Nations Unies;
 - (vii) De promouvoir la pleine participation des peuples autochtones et des communautés locales dans les activités futures relatives à la biologie synthétique au titre de la Convention.
- g) *Invite la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques à aborder la biologie synthétique de manière coordonnée, notamment en faisant appel aux processus existants, tels que le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation et la gestion des risques pour l'élaboration de lignes directrices portant sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés issus de la biologie synthétique, et le Groupe spécial d'experts techniques sur les considérations socioéconomiques au titre du Protocole de Cartagena, comme il convient.*

Annexe

MANDAT DU GROUPE SPÉCIAL D'EXPERTS TECHNIQUES SUR LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE

1. Le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique :
 - a) Suit et évalue l'état actuel des connaissances dans le domaine de la biologie synthétique en examinant les récents développements technologiques;
 - b) Identifie tous les organismes vivants déjà créés, ou qui font actuellement l'objet de recherche et de développement, au moyen des techniques de la biologie synthétique qui ne relèvent pas de la définition d'organismes vivants modifiés au titre du Protocole de Cartagena;
 - c) Analyse les preuves d'impacts positifs et négatifs de la biologie synthétique relativement aux trois objectifs de la Convention, y compris les cas documentés d'incidents qui peuvent mener à des effets néfastes potentiels, tels que les cas d'organismes destinés à une utilisation confinée qui ont été introduits dans l'environnement, et les cas de mouvements transfrontières non intentionnels;
 - d) Évalue les lacunes potentielles au niveau de la surveillance au titre de la Convention et de ses Protocoles en ce qui concerne les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique;

e) Précise la manière dont l'utilisation de l'information génétique numérisée pourrait avoir des impacts, à la fois positifs et négatifs, sur le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques dans le cadre du Protocole de Nagoya;

f) Formule des recommandations sur la base de ses délibérations, afin de faciliter les discussions et actions futures sur la biologie synthétique au titre de la Convention, aux fins de considération par l'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques, à une réunion tenue avant la quatorzième réunion de la Conférence des Parties.

2. Le GSET exploite les informations pertinentes présentées par les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes, et les peuples autochtones et les communautés locales, ainsi que les informations mises à disposition par le biais du forum en ligne et par le Secrétariat, comme indiqué dans la présente décision.

3. Le GSET se réunit conformément au mode de fonctionnement de l'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques (décision VIII/10). Sous réserve de la disponibilité des fonds, le GSET se réunit en personne au moins une fois avant la quatorzième réunion de la Conférence des Parties, et recourt aux outils en ligne pour faciliter ses travaux, comme il convient.
