



Convention sur la diversité biologique

Distr. : Générale
6 février 2024

Français
Original : Anglais

Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques

Vingt-sixième réunion

Nairobi, 13 – 18 mai 2024

Point 7 de l'ordre du jour provisoire*

Détection et identification des organismes vivants modifiés

Détection et identification des organismes vivants modifiés

Note du Secrétariat

I. Introduction

1. Dans sa décision [CP-10/11](#), la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques s'est félicitée de la publication du [Cahier technique n° 5 sur la prévention des risques biotechnologiques : Manuel de formation sur la détection et l'identification des organismes vivants modifiés dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques](#). Dans cette même décision, elle invite les Parties et les organisations concernées à soumettre des informations sur l'expérience qu'elles ont acquise dans l'utilisation des nouvelles techniques de détection, la détection d'organismes vivants modifiés nouvellement développés et non autorisés et l'élaboration de matériel de référence, ainsi que la collaboration permanente avec des laboratoires nationaux et régionaux. Elle prie également la Secrétaire exécutive, dans cette même décision, de poursuivre les travaux demandés à la décision [CP-9/11](#), tels que l'organisation de débats en ligne avec le Réseau des laboratoires de détection et d'identification des organismes vivants modifiés.

2. Également dans la décision [CP-10/11](#), la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole a demandé à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques d'examiner l'information proposée par les Parties et les organisations concernées et de préparer une recommandation sur la nécessité de mettre à jour le manuel de formation mentionné ci-dessus aux fins d'examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, à sa onzième réunion.

3. Le présent document contient de l'information sur les activités réalisées au cours de la période intersessions au titre du programme de travail sur la détection et l'identification des organismes vivants modifiés. Il contient également un aperçu des travaux entrepris par le Secrétariat en vertu du paragraphe 7 de la décision [CP-10/11](#), à savoir la proposition d'information sur la détection et l'identification des organismes vivants modifiés (partie II) et les échanges en ligne du Réseau des

* CBD/SBSTTA/26/1.

laboratoires (partie III), ainsi que les autres activités et développements pertinents (partie IV). Les recommandations pour examen par l'Organe subsidiaire sont présentées à la partie V.

II. Aperçu des propositions d'information sur la détection et l'identification des organismes vivants modifiés

4. En réponse à la demande formulée dans la décision [CP-10/11](#), le Secrétariat a émis une notification¹ invitant les Parties, les gouvernements et les organisations concernées à soumettre des informations pertinentes relatives à la détection et l'identification des organismes vivants modifiés. Le Secrétariat a reçu cinq exposés : quatre de la part de Parties et une provenant d'une organisation.²

5. Les propositions n'ont révélé aucun nouvel outil utilisé en lien avec les techniques de détection et d'identification des organismes vivants modifiés. Par contre, certains exposés indiquaient que malgré les améliorations apportées à la réaction en chaîne par polymérase numérique et les méthodologies de séquençage de nouvelle génération, elles en sont encore à l'étape de la recherche et développement en ce qui concerne la détection et l'identification des organismes vivants modifiés. Certains laboratoires de contrôle évaluent l'applicabilité de la réaction en chaîne par polymérase numérique et des outils de séquençage numérique de nouvelle génération reproductibles à l'analyse des organismes vivants modifiés. De plus, les groupes de recherche ont aussi élaboré de nouveaux protocoles fondés sur le séquençage ciblé et la réaction en chaîne par polymérase numérique pour détecter les variations du nucléotide simple dans les organismes à génome reformulé.

6. Nonobstant ces développements, certains pays comptent toujours sur les méthodologies de réaction en chaîne par polymérase numérique en temps réel pour analyser les organismes vivants modifiés. De plus, le niveau d'expérience et de connaissance des réactions en chaîne par polymérase numérique et du séquençage de nouvelle génération varie. À titre d'exemple, un des pays utilise la réaction en chaîne par polymérase numérique pour identifier les parasites et l'authenticité des aliments, et non pour l'analyse des organismes vivants modifiés. Toutefois, les recherches se poursuivent quant à l'utilisation du séquençage de nouvelle génération et la réaction en chaîne par polymérase numérique pour la détection d'organismes créés grâce aux nouvelles techniques génomiques.

7. L'information sur l'expérience dans la détection des organismes vivants modifiés nouvellement développés et non autorisés a été moins abondante. L'Allemagne a fourni quelques exemples précis de l'application de stratégies, telles que le développement de nouvelles méthodes d'examen des éléments génétiques reposant sur l'utilisation de plaques préattachées d'oligonucléotides correspondant à de nouveaux événements et caractérisant des organismes vivants modifiés inconnus. Le Brésil a donné l'exemple d'une méthode d'analyse au cas par cas adoptée selon l'espèce et l'origine de l'organisme vivant modifié analysé. De façon générale, les demandeurs avaient la responsabilité de fournir les méthodologies et le matériel de référence pour les événements nouvellement autorisés.

8. Les exposés ont aussi révélé différents niveaux d'expérience en élaboration de matériel de référence, et différentes méthodes ont été adoptées. Dans certains pays, ce matériel a été acheté ou fourni par les auteurs au lieu d'être élaboré par les institutions nationales. Dans d'autres pays, le matériel est élaboré par des institutions nationales. Par exemple, en Allemagne, le Laboratoire national de référence pour les organismes vivants modifiés du Bureau fédéral pour la protection des consommateurs et la sécurité des aliments a créé du matériel de référence certifié de manière ponctuelle, tandis que le Laboratoire de détection des modifications génétiques du ministère de

¹ Notification n° [2023-100](#).

² Allemagne, Belgique, Brésil, Thaïlande et le Outreach Network for Gene Drive Research (voir <https://bch.cbd.int/en/submissions-to-notifications?schema=submission¤tPage=1¬ification=2023-100> pour le texte complet des exposés).

l'Agriculture de la Thaïlande a élaboré un manuel de référence maison fondé sur un plasmide pour le blé MONT71800.

9. Les exposés ont fait état de plusieurs collaborations nationales, régionales et internationales. La création de réseaux de laboratoires a facilité l'élaboration, la validation, l'harmonisation et la normalisation des moyens et des méthodes d'échantillonnage, de détection, d'identification et de quantification des organismes vivants modifiés. De plus, des contrats ont été signés avec des laboratoires privés, qui ont agi en qualité de fournisseurs accrédités de tests de compétences. Certains laboratoires, en Belgique notamment, ont aussi participé à des groupes de travail sur la création de nouvelles techniques de détection pour les organismes à génome reformulé.

10. Une synthèse complète de l'information reçue en réponse à la notification n° [2023-100](#) sera publiée dans un document d'information.³

III. Sommaire des échanges en ligne du Réseau de laboratoires pour la détection et l'identification des organismes vivants modifiés

11. Le Secrétariat a organisé des échanges en ligne du Réseau des laboratoires, du 17 au 28 novembre 2023, afin d'offrir un complément à l'information fournie par les Parties et les organisations pertinentes et de poursuivre les travaux demandés dans la décision [CP-9/11](#).⁴ Les échanges ont porté sur quatre sujets : a) les nouvelles techniques de détection et d'identification des organismes vivants modifiés ; b) l'expérience en détection et identification d'organismes vivants modifiés nouvellement développés et non autorisés ; c) les enseignements tirés des collaborations avec les laboratoires nationaux et régionaux ; et d) la réponse aux besoins de renforcement des capacités.

12. Vingt-cinq personnes de 22 Parties et trois organisations ont participé activement aux échanges en ligne. Cinquante-trois interventions ont été faites, dont 48 de la part d'experts désignés par les Parties et 5 d'experts désignés par les organisations.

13. En ce qui concerne les nouvelles techniques de détection et d'identification des organismes vivants modifiés, les participants ont mentionné que plusieurs techniques avaient été améliorées depuis 2019. Les échanges ont donc porté sur les nouveaux développements en réaction en chaîne par polymérase numérique et en séquençage de nouvelle génération. Le développement le plus avancé concerne la réaction en chaîne par polymérase numérique de type nanoplaque, qui utilise des gènes à référence endogène au lieu de matériel de référence certifié conventionnel, ce qui favorise le développement rapide des méthodes de quantification pour les organismes vivants modifiés nouvellement développés. D'autres développements ont été mentionnés, tels que de nouveaux essais jumelant l'utilisation de protéines à courte répétition palindromique groupée et régulièrement espacée (CRISPR) à des amplifications isothermes médiées par une boucle et des amplifications à cercle roulant pour sélectionner les organismes vivants modifiés, des méthodes de séquençage ciblées pour caractériser les organismes vivants modifiés connus et inconnus et des méthodes de réaction en chaîne par polymérase numérique en temps réel pour détecter les organismes renfermant une variante à nucléotide simple, tels que ceux produits par reformulation des génomes.

14. La réaction en chaîne par polymérase numérique et le séquençage de nouvelle génération ont tous les deux été comparés à la réaction en chaîne par polymérase numérique en temps réel lors du partage de l'information sur les nouveaux développements dans le domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés. La technique utilisée pour la réaction en chaîne par polymérase numérique a été jugée fiable pour la détection, l'identification et la quantification des organismes vivants modifiés, y compris les organismes vivants modifiés nouvellement développés. Elle offre des avantages, lorsqu'on la compare à la réaction en chaîne par polymérase numérique, car elle résiste davantage aux inhibiteurs à nombreux exemplaires de l'ADN et de la réaction en chaîne

³ CBD/SBSTTA/26/INF/1.

⁴ Voir <https://bch.cbd.int/en/portals/detection/network-of-labs>.

par polymérase, faisant la distinction entre les éléments génétiques ou les organismes vivants modifiés à homologie élevée et permettant une quantification absolue. Par contre, le coût actuel des produits pour les systèmes de réaction en chaîne par polymérase numérique et les capacités limitées de la technique soulèvent des inquiétudes. De plus, la réaction en chaîne par polymérase numérique n'est pas encore utilisée à grande échelle pour l'analyse des organismes vivants modifiés.

15. En ce qui concerne le séquençage de nouvelle génération, la chaîne par polymérase numérique serait un puissant outil de caractérisation moléculaire (génétique) des organismes vivants modifiés connus et inconnus, et l'importance de cet outil a été soulignée dans ce contexte des nouveaux développements en biotechnologie, notamment pour les organismes créés par de nouvelles techniques génomiques. La quantification des organismes vivants modifiés et les coûts élevés de mise en œuvre demeurent toutefois des inconvénients importants. De plus l'utilisation à grande échelle du séquençage de nouvelle génération n'a pas été suggérée pour l'analyse des organismes vivants modifiés, et son applicabilité dans le domaine est encore à l'étude.

16. Les échanges en ligne ont mis en évidence la diversité des expériences dans le domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés. Certains experts ont indiqué que certains laboratoires utilisent plusieurs outils et techniques, tels que le séquençage de nouvelle génération, la chaîne par polymérase numérique et les techniques d'amplification isothermes. Par contre, plusieurs laboratoires de pays en développement ne font la détection que d'un petit nombre d'éléments génétiques en appliquant la réaction en chaîne par polymérase numérique au point final ou en temps réel, et en conséquence, pourraient ne pas repérer certains organismes vivants modifiés pendant la sélection, car ceux-ci sont nouvellement développés ou non autorisés.

17. Étant donné que les difficultés dans la détection et l'identification des organismes vivants modifiés nouvellement développés et non autorisés concernent les nouveaux éléments génétiques, qui ne sont pas toujours détectés par les méthodes de sélection habituelles, les laboratoires allemands ont adapté leur portefeuille de méthodes de sélection habituelles afin d'y inclure des cibles supplémentaires, développer de nouvelles méthodologies validées pour des organismes vivants modifiés autorisés à l'extérieur de l'Union européenne et mettre en œuvre des méthodologies de séquençage de nouvelle génération. Au Brésil, les laboratoires ont utilisé une stratégie analytique au cas par cas fondée sur les espèces et l'origine des matières afin de détecter et d'identifier les organismes vivants modifiés non autorisés. En ce qui concerne les organismes vivants modifiés nouvellement développés autorisés par la Commission technique nationale, les demandeurs ont fourni des méthodologies et du matériel de référence pour la validation des méthodes et le contrôle du marché.

18. L'Afrique, l'Asie, l'Amérique latine et les Caraïbes et l'Europe ont fourni plusieurs exemples de collaboration entre les laboratoires nationaux et régionaux. On estime, de façon générale, que les réseaux de laboratoires ont réussi à réduire les coûts, à partager les connaissances, à combler les lacunes de capacités et à harmoniser et normaliser les méthodes d'échantillonnage, de sélection, d'identification et de quantification des organismes vivants modifiés. Les projets financés, les cadres juridiques et les accords bilatéraux ont mené à la création de ces réseaux. Les membres proviennent de différentes sources, telles que les institutions publiques, le milieu universitaire et les laboratoires privés. Par contre, certains laboratoires ont cessé leurs activités après avoir été créés.

19. Les échanges en ligne ont aussi porté sur les besoins de renforcement des capacités et les solutions possibles. Les besoins portent surtout sur les méthodologies et les techniques, l'infrastructure, les produits et les accords légaux. Les ateliers, le développement de matériel technique, une meilleure collaboration entre les laboratoires, le partage des connaissances et la réduction des coûts ou une augmentation du financement représentent des solutions possibles.

20. Un sommaire des échanges en ligne du Réseau des laboratoires sera publié en tant que document d'information.⁵

⁵ CBD/SBSTTA/26/INF/2.

IV. Autres informations importantes sur la détection et l'identification des organismes vivants modifiés

A. Activités de renforcement des capacités

21. Dans sa décision CP-10/11, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole reconnaît le besoin de renforcer les capacités pour les nouvelles techniques de détection et encourage les Parties et les organisations internationales à financer le renforcement des capacités du personnel dans le domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés. Dans cette même décision, elle demande à la Secrétaire exécutive de renforcer davantage les capacités dans ce secteur d'activité, notamment en organisant des activités régionales et infrarégionales de renforcement des capacités, telles que la formation en ligne et des ateliers en personne, en collaboration avec les organisations concernées et selon la disponibilité des ressources.

22. En conséquence et grâce au soutien financier du gouvernement de l'Allemagne, le Secrétariat a organisé une conférence internationale sur l'analyse des organismes vivants modifiés⁶ et les nouvelles techniques génomiques, en collaboration avec l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques, le Bureau fédéral pour la protection des consommateurs et la sécurité des aliments, le ministère fédéral de l'Alimentation et l'Agriculture de l'Allemagne, l'Institut Julius Kühn et le Centre commun de recherche de la Commission européenne. La conférence a eu lieu à Berlin, du 14 au 16 mars 2023.

23. La Conférence avait pour but de donner aux experts l'occasion de s'informer sur les nouveaux développements dans le domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés, de faciliter les échanges techniques fondés sur la science en ce qui a trait à ces développements et d'offrir une occasion de réseautage en vue d'une collaboration internationale. La conférence a été le deuxième événement international seulement sur l'analyse des organismes vivants modifiés, après la première conférence en 2008.⁷

24. Dix-sept personnes ont participé à la conférence en personne et trois autres personnes représentant trois Parties ont participé en ligne.

25. Des renseignements supplémentaires, comprenant des enregistrements et des présentations, ont été publiés en ligne.⁸ Le compte rendu de cette conférence devrait être publié dans un article libre d'un journal révisé par des pairs, en 2024.

B. Autres activités pertinentes entreprises par le Secrétariat et développements pertinents

26. Outre les mesures prises en réponse aux demandes de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, le Secrétariat a participé à des activités permanentes pouvant être d'intérêt dans le domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés.

27. Le comité consultatif informel sur le centre d'échanges sur la protection des risques biotechnologiques, à sa douzième réunion, en mai 2023, s'est dit favorable à la création d'un registre des dossiers des laboratoires sur la détection et l'identification des organismes vivants modifiés, afin de mettre en évidence le rôle de ces laboratoires. Soixante-dix-huit laboratoires étaient inscrits auprès du centre d'échange sur la protection des risques biotechnologiques au moment de préparer ce

⁶ L'expression « organisme génétiquement modifié » est utilisée pour harmoniser la terminologie à la langue des chercheurs du domaine, mais peut être remplacée par « organisme vivant modifié », comme définie dans le Protocole, dans le contexte de la conférence.

⁷ La première conférence, intitulée Conférence mondiale sur l'analyse des OGM, a été organisée par le Centre commun de recherche et le Réseau européen des laboratoires d'OGM de la Commission européenne, et présentée à Côme, en Italie, du 24 au 27 juin 2008 (voir <https://cordis.europa.eu/event/id/29342-global-conference-on-gmo-analysis-como-italy>).

⁸ Voir <https://www.bfr-akademie.de/gmo2023/>

rapport. Le Réseau des laboratoires compte aujourd'hui 204 membres, ce qui représente une hausse d'environ 25 pour cent de l'affiliation depuis 2019.

28. Dans sa décision [CP-10/7](#), sur l'évaluation et l'analyse de l'efficacité du Protocole (article 35) et l'évaluation finale du Plan stratégique pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques pour la période 2011-2020, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena a félicité les nombreuses Parties qui avaient mis en place des capacités pour la détection, l'identification et la surveillance des organismes vivants modifiés ou des caractéristiques qui pourraient avoir des effets nuisibles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et s'est réjouie du fait que presque toutes les Parties avaient formé du personnel de laboratoire en lien avec la détection et l'identification des organismes vivants modifiés, tout en reconnaissant qu'environ la moitié de ces Parties ont indiqué qu'une formation supplémentaire était nécessaire. Dans cette même décision, elle a exhorté les Parties et invité des autres gouvernements, les donateurs et les programmes de renforcement des capacités en prévention des risques biotechnologiques à mettre des ressources à disposition afin de soutenir les efforts des Parties pour renforcer leurs capacités et améliorer la mise en œuvre du Protocole dans le secteur d'activité prioritaire de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés.

V. Recommandations

29. Compte tenu de l'information présentée dans ce document, l'Organe subsidiaire pourrait souhaiter conclure que le *Cahier technique n° 5* demeure pertinent et utile pour la détection et l'identification des organismes vivants modifiés, et qu'il n'est pas nécessaire de mettre à jour le manuel de formation.

30. De plus, l'Organe subsidiaire pourrait souhaiter recommander que la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, adopte à sa onzième réunion, une décision qui ressemble à ce qui suit :

La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques,

Rappelant les décisions [CP-10/11](#) et [CP-10/7](#) du 10 décembre 2022 et le besoin d'activités de renforcement des capacités pour les nouvelles techniques de détection et la détection et l'identification des organismes vivants modifiés non autorisés,

Réitérant l'importance du domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et sa pertinence et son applicabilité dans d'autres secteurs d'activité,

Reconnaissant que les organismes vivants modifiés nouvellement développés et non autorisés représentent une difficulté pour l'analyse des organismes vivants modifiés,

Prenant note du fait qu'il y a peu d'information sur les nouvelles techniques de détection et d'identification des organismes vivants modifiés et peu d'expérience en détection et identification d'organismes vivants modifiés nouvellement développés et non autorisés,

1. *Invite* les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et le Réseau des laboratoires de détection et d'identification des organismes vivants modifiés à partager le matériel de référence et les publications sur la réaction en chaîne par polymérase numérique et le séquençage de nouvelle génération avec le Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, en guise de complément au Cahier technique n° 5 sur la prévention des risques biotechnologiques : *Manuel de formation sur la détection et l'identification des organismes vivants modifiés dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques* ;

2. *Encourage* les Parties à examiner la possibilité de créer des réseaux régionaux de laboratoires afin de soutenir les activités du domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés ;

3. *Exhorte* les Parties et invite les organisations internationales à fournir des ressources financières aux laboratoires afin de renforcer l'infrastructure de détection et d'identification des organismes vivants modifiés, la création de réseaux régionaux de laboratoires et les activités de renforcement des capacités ;

4. *Prie* le Secrétariat :

a) De continuer à ramasser des publications et du matériel ressource technique, et de les mettre à disposition par le biais du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques ;

b) D'examiner des moyens d'améliorer l'accès à l'information grâce à une section dédiée dans le Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques ;

c) De préparer un sommaire du matériel et des publications proposés en réponse à la demande formulée au paragraphe 1, pour examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, à sa douzième réunion ;

d) De poursuivre les efforts de collaboration avec les organisations compétentes et d'offrir aux Parties un soutien pour le renforcement des capacités dans le domaine de la détection et de l'identification des organismes vivants modifiés.
