



## Convention sur la diversité biologique

Distr.  
GÉNÉRALE

CBD/SBSTTA/22/4  
9 avril 2018

FRANÇAIS  
ORIGINAL : ANGLAIS

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

Vingt-deuxième réunion  
Montréal, Canada, 2-7 juillet 2018  
Point 5 de l'ordre du jour provisoire\*

### BIOLOGIE DE SYNTHÈSE

*Note du Secrétaire exécutif*

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. A sa treizième réunion, la Conférence des Parties a adopté la décision [XIII/17](#) sur la biologie de synthèse, qui réaffirme sa précédente décision [XII/24](#), par laquelle elle a prié instamment les Parties et invité les autres gouvernements à utiliser une approche de précaution, tout en notant que le paragraphe 3 de la décision XII/24 pourrait aussi s'appliquer à certains organismes vivants modifiés ayant subi un forçage génétique. La Conférence des Parties a loué les travaux du Forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse, et a accueilli favorablement les conclusions et les recommandations contenues dans le rapport du groupe d'experts, comme base pour des débats futurs.
2. La Conférence des Parties a reconnu que le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse était convenu, à l'issue de ses délibérations, d'une définition opérationnelle comme suit : « la biologie synthétique est un développement plus poussé et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui associe la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la connaissance, la conception, la restructuration, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants ou de systèmes biologiques » et a considéré que cette définition était utile comme point de départ pour faciliter les délibérations scientifiques et techniques au titre de la Convention et de ses Protocoles.
3. La Conférence des Parties a invité les Parties, conformément à leur droit interne ou à leurs circonstances nationales applicables, à tenir compte, selon qu'il convient, des considérations socioéconomiques, culturelles et éthiques lorsqu'elles identifient les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels des organismes, composants et produits issus des techniques de la biologie de synthèse dans le contexte des trois objectifs de la Convention. Elle a aussi encouragé les Parties et invité les autres gouvernements et les organisations compétentes à entreprendre certaines activités en matière de recherche, de dialogue et de sensibilisation, et à contribuer à l'élaboration d'orientations et au renforcement des capacités.
4. La Conférence des Parties a aussi invité les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les peuples autochtones et communautés locales à transmettre au Secrétaire exécutif des informations et une documentation d'appui sur la biologie de synthèse.

\* CBD/SBSTTA/22/1.

5. Dans cette même décision, la Conférence des Parties a prorogé le mandat du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse, conformément au mandat énoncé dans l'annexe à la décision et pour aider à terminer l'évaluation demandée au paragraphe 2 de la décision XII/2. La Conférence des Parties a aussi prolongé le Forum en ligne à composition non limitée afin de soutenir les travaux du Groupe spécial d'experts techniques.

6. D'autre part, la Conférence des Parties a demandé à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques d'examiner les recommandations du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse et de formuler d'autres recommandation à la Conférence des Parties, y compris sur l'analyse utilisant les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision [IX/29](#).

7. En conséquence, le Secrétaire exécutif a mis en place un processus comprenant : a) la communication d'informations sur la biologie de synthèse; b) un Forum en ligne à composition non limitée comprenant des débats sur des thèmes spécifiques liés à la biologie de synthèse; c) une réunion en personne du Groupe spécial d'experts techniques; d) un examen critique par des pairs du rapport du Groupe spécial d'experts techniques, lequel figure dans la partie II de la présente note. Les résultats des travaux du Groupe spécial d'experts techniques sont fournis dans l'annexe, et le texte intégral du rapport est disponible sur le site Internet de la CBD<sup>1</sup>. La présente note est complétée également par des documents d'information, tel qu'indiqué dans la partie II.

## I. APERÇU DES ACTIVITÉS MENÉES

### A. Communication d'informations sur la biologie de synthèse

8. Conformément au paragraphe 10 de la décision XIII/17, le Secrétaire exécutif a émis une [notification](#) invitant les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les peuples autochtones et communautés locales à fournir des informations et une documentation d'appui sur les questions suivantes :

a) Les recherches effectuées sur les avantages et les effets néfastes des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse sur la diversité biologique; les dialogues publics et multipartites et les activités de sensibilisation; une coopération dans le cadre de l'élaboration d'orientations et d'activités de renforcement des capacités, tel que prévu au paragraphe 9 de la décision;

b) Des données probantes sur les avantages et les effets néfastes de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention;

c) Des expériences en matière d'évaluation des risques présentés par les organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse, y compris les difficultés rencontrées, les enseignements tirés et les conséquences pour les cadres régissant l'évaluation des risques;

d) Des exemples de gestion des risques et d'autres mesures qui ont été mis en place pour éviter ou réduire au minimum les effets néfastes potentiels des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse, y compris des expériences d'utilisation en toute sécurité et de bonnes pratiques pour une manipulation sans danger des organismes créés par la biologie de synthèse;

e) Les réglementations, politiques et lignes directrices en vigueur ou en cours d'élaboration qui intéressent directement la biologie de synthèse;

f) Les connaissances, expériences et perspectives des peuples autochtones et communautés locales dans le contexte de 'Vivre en harmonie avec la nature', pour pouvoir faire des comparaisons et pour mieux comprendre les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels de la biologie de synthèse.

9. Au total, 29 communications ont été reçues par le Secrétariat. Parmi ces communications, 15 d'entre elles provenaient de Parties, 1 communication provenait d'un Etat non-Partie, et 13 communications provenaient d'organisations. Les communications sont mises à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques à l'adresse :

---

<sup>1</sup> [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](#).

<https://beh.cbd.int/synbio/submissions/2017-2018.shtml>. Une synthèse des points de vue exprimés dans les communications est fournie aux paragraphes 7 à 24 du document [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2](#).

### **B. Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse**

10. Le Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse a été convoqué par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques entre les mois de juillet et septembre 2017. Au total, 410 interventions ont été faites durant cette période<sup>2</sup>.

11. Les thèmes examinés ont découlé du mandat du Groupe spécial d'experts techniques, comme suit:

a) Examen des récentes avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse, pour déterminer si ces avancées peuvent avoir un impact sur la diversité biologique et sur les trois objectifs de la Convention, y compris des effets inattendus et significatifs (forum animé par M. Casper Linnestad de Norvège);

b) Analyse plus poussée des données probantes sur les avantages et les effets néfastes des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention (forum animé par Mme María Andrea Orjuela Restrepo du Mexique);

c) Identification de tout organisme vivant déjà créé ou en cours de recherche et développement au moyen des techniques de la biologie de synthèse, qui n'entre pas dans le champ d'application de la définition des organismes vivants modifiés au titre du Protocole de Cartagena, et une évaluation des outils disponibles pour détecter et surveiller les organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse (forum animé par M. Nikolai Tsvetkov de Bulgarie);

d) Collecte d'information sur les mesures de gestion des risques, l'utilisation en toute sécurité et les bonnes pratiques pour une manipulation sans danger des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse (forum animé par M. Benson Kinyagia du Kenya).

12. Une synthèse des points de vue, diffusée par le biais du Forum en ligne, figure aux paragraphes 25 à 69 du document [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2](#).

### **C. Réunion en personne du Groupe spécial d'experts techniques**

13. Le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse a tenu une réunion en personne à Montréal (Canada), du 5 au 8 décembre 2017.

14. Le Groupe spécial d'experts techniques avait pour mandat de :

a) Examiner les récentes avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse, pour déterminer si ces avancées peuvent avoir un impact sur la diversité biologique et les trois objectifs de la Convention, y compris des impacts inattendus et significatifs;

b) Identifier tout organisme vivant déjà créé ou en cours de recherche et développement au moyen des techniques de la biologie de synthèse, qui n'entre pas dans le champ d'application de la définition des organismes vivants modifiés au titre du Protocole de Cartagena;

c) Poursuivre l'analyse des données probantes sur les avantages et les effets néfastes des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention, et recueillir des informations sur les mesures de gestion des risques, l'utilisation en toute sécurité et les bonnes pratiques pour une manipulation sans danger des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse;

---

<sup>2</sup> Les débats menés dans le cadre du Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse peuvent être consultés à l'adresse : <https://beh.cbd.int/synbio/open-ended/discussion>.

d) Afin d'éviter ou de minimiser les effets négatifs potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, évaluer les outils disponibles pour détecter et surveiller les organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse;

e) Fournir, aux fins d'examen par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, à une réunion qui se tiendra avant la quatorzième réunion de la Conférence des Parties, des recommandations fondées sur ses délibérations, pour faciliter les futurs débats et actions menés sur la biologie de synthèse au titre de la Convention, ainsi qu'une analyse utilisant les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29, pour contribuer à mener à bien l'évaluation demandée au paragraphe 2 de la décision XII/24 de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques.

15. Ces questions devaient être examinées en s'appuyant sur les précédents travaux du Forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques, et sur la base des informations pertinentes fournies par les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les peuples autochtones et communautés locales, ainsi que des informations mises à disposition par le biais du Forum en ligne et par le Secrétariat, et en coordination avec les autres organes de la Convention et de ses Protocoles.

16. Les résultats des délibérations du Groupe spécial d'experts techniques, conformément aux paragraphes 1a) à d) de son mandat tel qu'énoncé dans la décision XIII/17, figurent aux paragraphes 14 à 53 de son rapport<sup>3</sup> et sont reproduits dans l'annexe au présent document.

17. Le Groupe spécial d'experts techniques a recommandé que l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, à sa vingt-deuxième réunion, examine les résultats de sa réunion pour faciliter les futurs débats et actions menés sur la biologie de synthèse au titre de la Convention. D'autre part, en ce qui concerne le paragraphe 1 e) du mandat du Groupe spécial d'experts techniques, le Secrétariat a fait savoir que l'Organe subsidiaire examinera, à sa vingt-et-unième réunion, des informations sur la façon d'appliquer les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29 concernant la sélection des questions nouvelles et émergentes liées à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. En conséquence, dans le cadre de son examen des questions diverses, le Groupe spécial d'experts techniques a décidé de reporter l'analyse demandée au paragraphe 1 e) jusqu'à ce que des nouvelles orientations soient fournies par la Conférence des Parties. Cependant, à sa vingt-et-unième réunion, l'Organe subsidiaire n'a fourni aucune orientation supplémentaire sur la façon d'appliquer les critères pour la sélection des questions nouvelles et émergentes<sup>4</sup>. Ultérieurement, le Secrétariat a préparé une analyse des rapports sur les travaux des première et deuxième réunions du Groupe spécial d'experts techniques, au regard des sept critères utilisés pour la sélection des questions nouvelles et émergentes, tels qu'énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29. Cette analyse est disponible dans le document d'information CBD/SBSTTA/22/INF/17.

18. Dans son examen des questions diverses, le Groupe spécial d'experts techniques a aussi pris note de l'importance que revête la gestion des impacts socioéconomiques potentiels de la commercialisation des produits de la biologie de synthèse qui viennent remplacer des produits naturels. D'autre part, la participation de représentants de peuples autochtones et communautés locales à la réunion du Groupe spécial d'experts techniques a été très appréciée, et le Secrétariat a été encouragé à continuer de favoriser leur participation pleine et entière à toutes les réunions qui intéressent les trois objectifs de la Convention.

#### **D. Examen critique par des pairs des résultats du processus**

19. Conformément au paragraphe 14 d) de la décision XIII/17, le Secrétaire exécutif a émis une notification<sup>5</sup> invitant les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les peuples autochtones et communautés locales à effectuer un examen critique par des pairs du rapport du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse. Au total, 21 communications ont été reçues par le

<sup>3</sup> [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](#).

<sup>4</sup> Voir la recommandation [XXI/7](#) de l'Organe subsidiaire.

<sup>5</sup> [SCBD/SPS/DC/MPM/MW/87112](#).

Secrétariat. Parmi ces communications, 8 d'entre elles provenaient de Parties, 1 communication provenait d'un Etat non-Partie, et 12 communications provenaient d'organisations. Les communications peuvent être consultées à l'adresse: <https://bch.cbd.int/synbio/peer-review>. Une synthèse des observations faites dans le cadre de l'examen critique par des pairs figure dans le document d'information CBD/SBSTTA/22/INF/18.

## II. RECOMMANDATIONS SUGGÉRÉES

20. L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques souhaitera peut-être envisager une recommandation qui serait libellée comme suit:

*La Conférence des Parties,*

*Rappelant* les décisions XII/24 et XIII/17,

1. *Prend note* des résultats de la réunion du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse, tenue à Montréal (Canada), du 5 au 8 décembre 2017<sup>6</sup>;

2. *Observe* que la biologie de synthèse est une question pluridisciplinaire qui peut concerner chacun des trois objectifs de la Convention sur la diversité biologique, et *reconnaît* le besoin d'examiner de façon approfondie les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels des applications de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention;

3. *Observe également* qu'une analyse prospective, un suivi et une évaluation périodiques des avancées dans le domaine de la biologie de synthèse sont nécessaires pour évaluer les nouvelles informations concernant les incidences positives et négatives de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention et des objectifs de ses Protocoles;

4. *Reconnaît* que les avancées rapides découlant de la recherche et développement dans le domaine de la biologie de synthèse peuvent présenter des difficultés pour certains pays, en particulier ceux qui manquent d'expérience ou de ressources, en termes de capacité à évaluer toute la gamme des effets potentiels des applications de la biologie de synthèse;

5. *Reconnaît aussi* le besoin d'une approche coordonnée et sans doubles emplois sur les questions relatives à la biologie de synthèse au titre de la Convention et de ses Protocoles, ainsi qu'avec les autres conventions et les organisations et initiatives pertinentes;

6. *Reconnaît en outre* que, bien que des avantages potentiels puissent découler de la création d'organismes par forçage génétique, des nouvelles recherches et orientations sont requises avant de pouvoir envisager de libérer un organisme ayant subi un forçage génétique dans l'environnement, y compris sur les terres et territoires des peuples autochtones et communautés locales et, étant donné les incertitudes subsistantes au sujet du forçage génétique, *prie instamment* les Parties et les autres gouvernements d'utiliser une approche de précaution dans la création et la dissémination d'organismes ayant subi un forçage génétique, y compris les disséminations expérimentales, afin d'éviter des effets néfastes significatifs et irréversibles potentiels sur la diversité biologique;

7. *Demande* aux Parties, aux autres gouvernements et aux organisations compétentes d'élaborer et d'appliquer des stratégies adaptées pour prévenir ou réduire au minimum l'exposition de l'environnement à des organismes, composants ou produits issus de la biologie de synthèse faisant l'objet d'une utilisation en milieu confiné;

8. *Demande aussi* aux Parties, aux autres gouvernements et aux organisations compétentes de diffuser des informations et de partager leurs données d'expérience sur les évaluations scientifiques des avantages et des effets néfastes potentiels de la biologie de synthèse, y compris les effets des organismes ayant subi un forçage génétique, en tenant compte, entre autres, des informations basées sur des projections et des scénarios, des données provenant d'expériences scientifiques réalisées dans le cadre

---

<sup>6</sup> Annexe au document CBD/SBSTTA/22/4.

d'utilisations en milieu confiné, et des données d'expérience sur la gestion des ravageurs et des espèces exotiques envahissantes, et sur l'utilisation des organismes vivants modifiés qui ont été libérés dans l'environnement;

9. *Décide* de proroger le mandat du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse et que celui-ci devrait mener ses travaux principalement en ligne et en coordination avec les processus mis en place au titre du Protocole de Cartagena, selon qu'il convient, afin de : a) faire l'inventaire des nouvelles avancées dans le domaine de la biologie de synthèse depuis la dernière réunion du Groupe spécial d'experts techniques, en vue d'appuyer un processus d'analyse prospective périodique; b) effectuer une analyse complète de l'état actuel des connaissances, en consolidant et en analysant les informations disponibles, y compris, entre autres, les publications à comité de lecture, portant sur les incidences positives et négatives potentielles environnementales, culturelles et socioéconomiques des applications actuelles ou prochaines de la biologie de synthèse, notamment l'édition du génome et les organismes ayant subi un forçage génétique; c) effectuer une analyse prospective sur les incidences positives et négatives potentielles des applications de la biologie de synthèse qui sont aux premiers stades de recherche et développement; d) établir un rapport sur les résultats de ses travaux, pour examen par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques;

10. *Décide également* de prolonger le Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse pour appuyer les délibérations du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse, et *invite* les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones et communautés locales et les organisations compétentes à continuer de nommer des experts qui participeront au Forum en ligne sur la biologie de synthèse;

11. *Invite* les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes, les peuples autochtones et communautés locales et d'autres parties prenantes compétentes à fournir au Secrétaire exécutif des informations pertinentes qui seront incluses dans l'analyse mentionnée au paragraphe 9 ci-dessus;

12. *Prie* le Secrétaire exécutif de:

a) Organiser des débats en ligne avec un animateur dans le cadre du Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse;

b) Faciliter les travaux du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse, dans la limite des fonds disponibles, en procédant, entre autres, à la collecte et la synthèse et à un examen critique par des pairs des informations pertinentes, et en organisant au moins une réunion en personne;

c) Poursuivre la coopération avec d'autres organisations, conventions et initiatives, y compris des établissements universitaires et des instituts de recherche dans toutes les régions, sur les questions relatives à la biologie de synthèse et sur la façon dont elle peut contribuer à la réalisation du Programme de développement durable des Nations Unies à l'horizon 2030<sup>7</sup>;

d) Etudier les moyens de faciliter, de favoriser et d'appuyer le renforcement des capacités et le partage de connaissances concernant la biologie de synthèse, en tenant compte des besoins des Parties et des peuples autochtones et communautés locales, y compris en fournissant des ressources financières nécessaires, et l'élaboration conjointe d'un matériel de formation dans toutes les langues officielles des Nations Unies et, lorsque cela est possible, dans les langues locales.

13. *Prie* l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques d'examiner les travaux du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse et de transmettre une recommandation à la Conférence des Parties à sa quinzième réunion.

---

<sup>7</sup> Annexe à la [résolution 70/1](#) de l'Assemblée générale des Nations Unies.



*Annexe***RÉSULTATS DES TRAVAUX DU GROUPE SPÉCIAL D'EXPERTS TECHNIQUES SUR LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE<sup>8</sup>****3.1. Récentes avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse**

14. Dans ses délibérations au titre de ce point de l'ordre du jour, le Groupe spécial d'experts techniques a reconnu que les avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse se poursuivent à un rythme accéléré, aboutissant à un nombre croissant d'organismes créés au moyen de différents outils et techniques.

15. Dans le cadre de son examen des récentes avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse, le Groupe spécial d'experts techniques a pris note, entre autres, des éléments ci-après:

a) Certaines techniques récentes de la biologie de synthèse élargissent la gamme des organismes qui peuvent être modifiés;

b) La synthèse de génomes complets et de chromosomes est aujourd'hui possible et peut avoir des répercussions importantes sur la façon de procéder à la modification des organismes;

c) Le développement de différents outils de manipulation des gènes permet de cibler simultanément de multiples sites, ou 'multiplexe', à l'intérieur d'un génome en une seule étape;

d) Des forçages génétiques sont actuellement développés pour toute une gamme d'organismes qui se reproduisent sexuellement, tels que certains insectes et rongeurs;

e) Les techniques de biotechnologie sont de plus en plus disponibles dans certains pays pour la communauté qui « fait soi-même » (« do-it-yourself ») et le public en général, en dehors des laboratoires officiels;

f) Certaines récentes avancées dans le domaine de la biologie de synthèse sont parvenues à un stade où l'introduction d'organismes dans l'environnement pourrait être envisagée à un rythme accéléré;

g) Des méthodes comme l'apprentissage des machines, l'intelligence artificielle, la robotique et d'autres méthodes liées aux « métadonnées » (« big data ») sont utilisées actuellement pour construire et manipuler des génomes et des circuits génétiques, et devraient permettre de réaliser rapidement des prototypes et des essais sur des organismes entièrement nouveaux;

h) L'utilisation combinée des nouveaux outils de la biotechnologie et de l'automatisation permet la production plus rapide d'organismes génétiquement modifiés;

i) Des algues génétiquement modifiées qui sont utilisées dans la production de substances chimiques pourront nécessiter des bassins ou installations de production relativement « ouverts », en raison du besoin de lumière naturelle;

j) Le développement de détecteurs de cellule complète et de détecteurs sans cellule est en cours, avec des utilisations potentielles à l'intérieur comme à l'extérieur des laboratoires;

k) Des méthodes de régulation externe du génome sont actuellement développées, comme les réactifs ou les vecteurs d'interférence par ARN qui sont utilisés sous forme de pulvérisateur.

16. La rapidité sans cesse croissante des avancées dans le domaine de la biologie de synthèse peut constituer un défi dans certains pays, en ce qui concerne leur capacité à effectuer des évaluations des risques.

---

<sup>8</sup> Extrait du rapport du Groupe spécial d'experts techniques ([CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](#)).

17. Les récentes avancées dans le domaine de la biologie de synthèse et la poursuite du rythme rapide de ces avancées peuvent restreindre la capacité à connaître leurs effets potentiels sur la diversité biologique et la santé humaine. Il conviendra peut-être d'examiner de manière plus approfondie les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels au niveau de l'écosystème de certaines avancées technologiques en particulier, telles que le forçage génétique.

18. L'élaboration et la mise en œuvre de stratégies adaptées, y compris un confinement physique et des systèmes intégrés capables de limiter efficacement la survie ou la propagation, seront peut-être nécessaires pour éviter ou minimiser l'exposition de l'environnement aux organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse dans le cadre des utilisations en milieu confiné<sup>9</sup>. Ces stratégies devraient être proportionnelles aux risques présentés par ces organismes, composants ou produits.

19. La nature potentielle d'utilisation double de certaines avancées dans le domaine de la biologie de synthèse peut soulever des préoccupations en termes de prévention des risques biotechnologiques, en lien avec les trois objectifs de la Convention.

20. Le Groupe spécial d'experts techniques a indiqué qu'une analyse prospective, un suivi et une évaluation périodiques des avancées dans le domaine de la biologie de synthèse pourraient être utiles pour évaluer les nouvelles informations concernant les incidences positives et négatives de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention et des objectifs de ses Protocoles.

21. Le Groupe spécial d'experts techniques a constaté également qu'une grande partie de la recherche et développement dans le domaine de la biologie de synthèse est effectuée dans des pays industrialisés et dans un petit nombre de pays en développement seulement, et qu'un grand nombre de pays en développement ainsi que des peuples autochtones et communautés locales auront peut-être besoin d'activités de renforcement des capacités pour rester au courant des nouvelles avancées dans ce domaine. Le Groupe spécial d'experts techniques a souligné le besoin d'étudier des moyens de faciliter, de favoriser et d'appuyer le renforcement des capacités et le partage des connaissances concernant la biologie de synthèse, l'analyse des risques et des questions connexes, pour répondre aux besoins des pays en développement et des peuples autochtones et communautés locales, y compris en fournissant des ressources financières nécessaires, et l'élaboration conjointe de programmes, comprenant une formation fournie dans toutes les langues officielles des Nations Unies et, lorsque cela est possible, dans des langues locales.

### **3.2. Données probantes sur les avantages et les effets néfastes des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention**

22. Au titre de ce point de l'ordre du jour, le Groupe spécial d'experts techniques a rappelé sa conclusion émise à sa précédente réunion, à savoir, qu'on peut s'attendre à ce que les organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse aient le même type d'incidences positives et négatives sur la diversité biologique que le génie génétique conventionnel. Cependant, le Groupe spécial d'experts techniques considère que les effets positifs et négatifs potentiels de la biologie de synthèse peuvent être plus larges et plus étendus, en raison du fait que la biologie de synthèse peut potentiellement produire des organismes et des systèmes biologiques comprenant différents niveaux de complexité, qui seront utilisés dans différentes applications.

23. Le Groupe spécial d'experts techniques a fait savoir que, mis à part l'expérience acquise dans le cadre d'OVM déjà libérés/disséminés dans l'environnement à ce jour, on dispose de peu de preuves empiriques directes concernant les avantages et les effets néfastes sur la diversité biologique résultant des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse.

24. Cependant, le Groupe spécial d'experts techniques a pris note également d'autres types d'informations et de données disponibles qui peuvent être utiles sur le plan scientifique pour éclairer

---

<sup>9</sup> Dès lors qu'ils sont conformes au paragraphe 23 de la [décision V/5](#) de la Conférence des Parties.



l'analyse des avantages potentiels ou des effets néfastes potentiels des organismes, composants et produits qui ont été créés par des techniques de la biologie de synthèse. Ces informations et données incluent les informations basées sur des projections et des scénarios, les données provenant d'expériences scientifiques réalisées dans le cadre d'utilisations en milieu confiné, telles que dans des laboratoires, et des données d'expérience sur la gestion des ravageurs et des espèces exotiques envahissantes, y compris la lutte biologique, ainsi que sur l'utilisation d'OVM qui ont été libérés dans l'environnement. Les informations recueillies dans les domaines de la reproduction animale et végétale conventionnelle, l'exploitation forestière, l'aquaculture et d'autres formes d'interventions humaines dans l'environnement, y compris les connaissances, innovations et pratiques des peuples autochtones et communautés locales, peuvent être utiles également pour étudier les effets positifs et négatifs potentiels des organismes qui résultent de la biologie de synthèse.

25. Le Groupe spécial d'experts techniques a constaté qu'un examen des avantages et des effets néfastes potentiels des organismes créés par la biologie de synthèse pourrait être pertinent et urgent en particulier pour les organismes qui ont été créés au moyen d'un forçage génétique, eu égard à l'impact que ces organismes peuvent avoir sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi que sur les connaissances, innovations et pratiques des peuples autochtones et communautés locales, en particulier lorsque ces organismes sont libérés dans l'environnement. Il subsiste des incertitudes concernant l'efficacité et la sécurité des systèmes de forçage génétique, ainsi que les risques connexes que peuvent présenter les différentes applications des systèmes de forçage génétique (en termes de remplacement ou d'élimination d'une population par exemple). D'autre part, bien que des avantages potentiels puissent découler de la création de tels organismes, le Groupe spécial d'experts techniques a indiqué que des nouvelles recherches et orientations sont nécessaires avant de pouvoir envisager la dissémination de tout organisme ayant subi un forçage génétique dans l'environnement, y compris sur les terres et territoires des peuples autochtones et communautés locales. Le Groupe spécial d'experts techniques a pris note des éventuels mouvements transfrontières non intentionnels et de la propagation géographique des organismes libérés dans l'environnement. Etant donné les incertitudes subsistant concernant le forçage génétique, une approche de précaution et une coopération entre tous les pays et les parties prenantes susceptibles d'être concernés, tenant compte de la nécessité d'un consentement préalable, libre et éclairé des peuples autochtones et communautés locales, seront peut-être nécessaires dans le cadre du développement et de la dissémination d'organismes ayant subi un forçage génétique, y compris des disséminations expérimentales, afin d'éviter des effets néfastes significatifs et irréversibles potentiels sur la diversité biologique.

26. Les délibérations au titre de ce point de l'ordre du jour se sont penchées également sur l'impact potentiel de la biologie de synthèse sur les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles des peuples autochtones et communautés locales, ainsi que l'impact de la biologie de synthèse sur la relation entre les peuples autochtones et communautés locales et la Nature. Le développement de ces nouvelles technologies devrait inclure la participation pleine et entière des peuples autochtones et communautés locales, afin d'avoir une vision qui orientera les avancées et les connaissances dans le domaine de la biologie de synthèse, et afin d'intégrer les préoccupations et les besoins des peuples autochtones et communautés locales dans la prise de décisions.

### **3.3. Organismes vivants créés par la biologie de synthèse qui ne sont peut-être pas considérés comme des organismes vivants modifiés au titre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques**

27. Le Groupe spécial d'experts techniques a examiné ce point en se basant sur les contributions du Forum en ligne, et a analysé plus avant si et comment les organismes créés par la biologie de synthèse remplissent les critères énoncés dans la définition des OVM au titre de l'article 3 du Protocole de Cartagena.

28. A l'issue de ses délibérations, le Groupe spécial d'experts techniques a conclu que la plupart des organismes vivants qui ont été créés ou qui sont en cours de recherche et développement au moyen des techniques de la biologie de synthèse, y compris les organismes ayant subi un forçage

génétique, entrent dans le champ d'application de la définition des OVM au titre du Protocole de Cartagena.

29. Les techniques qui comprennent des systèmes sans cellule n'aboutissent pas à la création d'organismes vivants. De la même façon, il n'existe à ce jour aucune proto-cellule capable de reproduire du matériel génétique; par conséquent, les proto-cellules ne sont pas des organismes vivants. A l'avenir, cependant, il est possible que des proto-cellules capables de transférer ou de reproduire du matériel génétique soient créées; si tel était le cas, ces proto-cellules pourront être considérées comme étant des OVM.

30. D'autre part, il existe différentes interprétations sur la question de savoir si les organismes modifiés par une ingénierie épigénétique contenant des combinaisons nouvelles de matériel génétique peuvent être considérés comme des OVM ou pas.

31. Le Groupe spécial d'experts techniques a observé également que les peuples autochtones et communautés locales considèrent que tous les éléments constitutifs de la nature sont des entités vivantes.

#### **3.4. Outils pour la détection et la surveillance des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse**

32. Le Groupe spécial d'experts techniques a observé que la plupart des outils actuellement utilisés pour la détection, l'identification et la surveillance des OVM pourraient être utilisés également pour les organismes créés par la biologie de synthèse, bien que ces outils puissent nécessiter une mise à jour et une adaptation.

33. Le Groupe spécial d'experts techniques a constaté également que des difficultés peuvent survenir lorsque des organismes n'ont pas de marqueur(s) cible(s) adéquat(s), ou lorsque l'OVM résultant ne peut pas être distingué d'un organisme vivant produit naturellement ou reproduit de manière conventionnelle. Dans de tels cas, l'élaboration d'outils supplémentaires pour la détection, l'identification et la surveillance sera peut-être nécessaire.

34. En ce qui concerne la détection et la surveillance des produits issus de la biologie de synthèse, il fut observé que des techniques analytiques pourraient être utilisées pour distinguer entre les produits issus de la biologie de synthèse et les produits naturels ou issus d'une synthèse chimique. Cependant, d'autres recherches dans ce domaine seront peut-être nécessaires.

35. Le Groupe spécial d'experts techniques a observé également que la traçabilité et la documentation pour la préservation de l'identité pourraient être des mécanismes utiles et abordables pour l'identification et la surveillance. D'autre part, les mécanismes de réglementation, l'établissement de rapports et les mécanismes d'audit, ainsi que l'utilisation des bases de données en ligne, comme le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et la Plateforme sur la sécurité sanitaire des aliments de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, sont utiles pour partager des informations sur la détection et les surveillance des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse.

36. Il fut suggéré que le Réseau de laboratoires pour la détection et l'identification des OVM<sup>10</sup>, entre autres, pourrait être en mesure de contribuer à l'évaluation des outils disponibles pour la détection des organismes créés par les techniques de la biologie de synthèse, et à l'identification des bonnes pratiques ainsi que des lacunes et des difficultés subsistantes dans les méthodes actuelles qui nécessitent peut-être un examen. Il fut aussi suggéré que le Réseau pourrait être élargi afin de rassembler des experts dans le domaine de la chimie analytique, pour faciliter l'évaluation des outils disponibles pour la détection et la surveillance des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse.

37. Il fut observé que, bien qu'il existe plusieurs outils disponibles pour la détection, l'identification et la surveillance des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse,

---

<sup>10</sup> Disponible à l'adresse: [http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal\\_detection/lab\\_network.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/lab_network.shtml).

certaines pays n'ont pas encore accès à ces outils, en raison d'un manque d'infrastructures techniques ou de capacités techniques, et en raison d'obstacles juridiques. Des activités de renforcement des capacités et une coopération juridique et technologiques sont donc requises.

38. Il fut aussi suggéré que tous ceux qui créent des organismes résultant de la biologie de synthèse à des fins d'introduction dans l'environnement ou de commercialisation soient tenus de fournir des outils validés, des données de séquences pertinentes et du matériel de référence, d'une façon accessible, pour faciliter la détection, l'identification et la surveillance de ces organismes et produits, tel que c'est déjà le cas pour les OVM dans certains cadres réglementaires.

### **3.5. Mesures de gestion des risques, utilisation en toute sécurité, et bonnes pratiques pour une manipulation sans danger des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse**

39. Le Groupe spécial d'experts techniques a considéré qu'il était important d'examiner l'évaluation des risques ainsi que la gestion des risques dans les débats sur ce point de l'ordre du jour.

#### *Évaluation des risques*

40. Le Groupe spécial d'experts techniques a réaffirmé que les principes généraux et les méthodes d'évaluation des risques mis en place au titre du Protocole de Cartagena et dans les cadres nationaux sur la prévention des risques biotechnologiques en vigueur, ainsi que les orientations facultatives existantes, pourraient fournir une bonne base pour l'évaluation des risques présentés par les organismes créés par la biologie de synthèse. Ces méthodes devront peut-être être régulièrement mises à jour et adaptées.

41. Des mises à jour et des adaptations seront peut-être nécessaires pour tenir compte de:

a) Un manque de comparateurs adéquats dans les cas où des organismes créés par les techniques de la biologie de synthèse contiennent des éléments qui sont très différents des organismes existants;

b) Des lacunes dans les connaissances pour évaluer les effets inattendus qui peuvent résulter de modifications complexes et de caractéristiques nouvelles des organismes;

c) Des lacunes dans les connaissances pour évaluer les interactions entre les effets de combinaison et cumulatifs des multiples organismes créés par la biologie de synthèse qui sont disséminés dans un même environnement;

d) Un manque d'expérience en ce qui concerne l'introduction d'organismes ayant subi un forçage génétique dans des populations naturelles.

42. Le Groupe spécial d'experts techniques a pris note également des orientations facultatives existantes, qui pourraient être prises en compte dans l'évaluation des risques présentés par les organismes créés par la biologie de synthèse<sup>11</sup>.

43. D'autre part, le Groupe spécial d'experts techniques a pris note de la nécessité d'élaborer et de procéder à des évaluations des incidences positives et négatives potentielles de la biologie de synthèse sur les trois objectifs de la Convention, en tenant compte de l'érosion continue de la diversité biologique, y compris des extinctions d'espèces et de la dégradation des écosystèmes, de la relation entre les peuples autochtones et communautés locales et la Nature, et des droits consacrés par la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones.

44. Le Groupe spécial d'experts techniques a observé également que les considérations et les méthodes actuelles d'évaluation des risques ne seront peut-être pas suffisantes ou adéquates pour évaluer et mesurer les risques éventuels résultant des organismes ayant subi un forçage génétique, en raison du

---

<sup>11</sup> Telles que les Orientations sur l'évaluation des risques élaborées par le Groupe spécial d'experts techniques concernant l'évaluation des risques et la gestion des risques, et d'autres documents d'orientation pertinents, tel qu'indiqué dans la décision [CP.VIII/12](#).

manque d'expérience et de la complexité de leurs impacts potentiels sur l'environnement. L'élaboration ou l'élaboration plus poussée de lignes directrices sur l'évaluation des risques présentés par les organismes ayant subi un forçage génétique au titre de la Convention et dans le cadre d'autres organisations internationales, de gouvernements nationaux ou d'organismes professionnels, pourraient être utiles à cet égard.

45. Certains experts ont indiqué qu'une approche en plusieurs étapes pourrait être appropriée afin de recueillir les informations nécessaires pour combler les lacunes dans les connaissances et éviter des effets néfastes ou minimiser la possibilité de tels effets. Cependant, l'étape de libération dans l'environnement d'un organisme peut être irréversible et, par conséquent, une approche de précaution peut être nécessaire.

46. Le Groupe spécial d'experts techniques a pris note de la nécessité de promouvoir et d'appuyer le renforcement des capacités et le partage des connaissances sur la biologie de synthèse, l'analyse des risques et des questions connexes, afin de répondre aux besoins des pays en développement et des peuples autochtones et communautés locales, en tenant compte des connaissances, innovations et cultures traditionnelles, du consentement préalable, libre et éclairé, des pratiques coutumières et des protocoles communautaires dans le contexte des articles 8 j) et 10 c) de la Convention et des Lignes directrices Akwé: Kon.

### *Gestion des risques*

47. Le Groupe spécial d'experts techniques a observé que des mesures de gestion des risques devraient être exigées lorsque cela est nécessaire pour éviter des effets néfastes, en tenant compte des incertitudes subsistantes et des lacunes dans les connaissances, et conformément aux dispositions de la législation nationale et du droit coutumier des peuples autochtones et communautés locales.

48. Les stratégies actuelles de gestion des risques et de surveillance des OVM pourraient fournir une base utile pour gérer les risques et surveiller les impacts potentiels des organismes créés par la biologie de synthèse. Il conviendra peut-être d'adapter et de compléter ces stratégies, afin de pouvoir gérer certaines caractéristiques spécifiques des organismes créés par la biologie de synthèse.

49. Une coopération avec les organisations internationales et d'autres parties prenantes concernées pourrait faciliter le recensement des bonnes pratiques utilisées dans d'autres cadres qui concernent la gestion des risques et la surveillance des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse, et qui sont compatibles avec les objectifs de la Convention.

50. Le Groupe spécial d'experts techniques a examiné le caractère adéquat des mesures de confinement en vigueur et a constaté qu'il existe des lignes directrices pour différents niveaux de confinement, allant des laboratoires aux installations en plein air. Le Groupe spécial d'experts techniques a constaté également que les exigences concernant l'application de ces mesures de confinement varient selon les pays.

51. En ce qui concerne le confinement des organismes ayant subi un forçage génétique, les points suivants ont été soulevés:

a) Les bonnes pratiques de confinement efficace des OVM devraient être adaptées et utilisées pour les organismes ayant subi un forçage génétique;

b) Les îles ne constituent pas des milieux entièrement confinés et ne devraient pas être considérées comme remplissant les conditions prévues dans la définition des « utilisations en milieu confiné » au titre de l'article 3 du Protocole de Cartagena, à moins qu'il en soit démontré autrement;

c) Des normes acceptées au niveau international pour un confinement efficace des organismes ayant subi un forçage génétique pourraient être utiles afin d'éviter une dissémination accidentelle d'organismes provenant de laboratoires dans l'environnement.

52. Le Groupe spécial d'experts techniques a observé qu'une analyse prospective de la biologie de synthèse au titre de la Convention pourrait permettre de suivre les progrès accomplis dans

l'adaptation des méthodes d'évaluation des risques et de gestion des risques présentés par les organismes créés par la biologie de synthèse.

53. Le Groupe spécial d'experts techniques a souligné le besoin de tenir compte des impacts socioéconomiques, ainsi que des perspectives, des droits et des terres des peuples autochtones et communautés locales lorsqu'une éventuelle dissémination d'organismes créés par la biologie de synthèse est envisagée sur les terres et territoires des peuples autochtones et communautés locales.

---