



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

CBD/SBSTTA/24/4/Rev.
1
18 décembre 2020

FRANÇAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

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

Vingt-quatrième réunion

Lieu et dates à déterminer

Point 4 de l'ordre du jour provisoire *

BIOLOGIE DE SYNTHÈSE

Note de la Secrétaire exécutive

I. CONTEXTE

1. À sa quatorzième réunion, en 2018, la Conférence des parties a adopté la décision [14/19](#) portant sur la biologie de synthèse, dans laquelle elle a reconnu que cette question pluridisciplinaire évoluait rapidement, avec des avantages potentiels et des effets défavorables potentiels au regard des trois objectifs de la Convention sur la diversité biologique. Elle est convenue qu'une analyse prospective, un suivi et une évaluation des dernières avancées technologiques étaient nécessaires afin d'examiner les nouvelles informations concernant les impacts positifs et négatifs de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention, et de ceux du Protocole de Nagoya et du Protocole de Cartagena.

2. En outre, la Conférence des Parties a demandé aux Parties et aux autres gouvernements, compte tenu des incertitudes actuelles concernant le forçage génétique, d'appliquer une approche de précaution¹, conformément aux objectifs de la Convention, et de ne considérer l'introduction d'organismes ayant subi un forçage génétique dans l'environnement, y compris à des fins expérimentales de dissémination et de recherche et développement, que lorsque :

- a) Des évaluations scientifiques approfondies des risques ont été effectuées au cas par cas ;
- b) Des mécanismes de gestion des risques ont été établis pour éviter ou réduire au minimum les effets néfastes potentiels, si nécessaire ;
- c) Le cas échéant, le « consentement préalable donné en connaissance de cause », le « consentement préalable donné librement et en connaissance de cause » ou « l'approbation et la participation »² des peuples autochtones et des communautés locales potentiellement touchés sont sollicités ou obtenus, selon les circonstances nationales et conformément aux lois en vigueur.

3. La Conférence des Parties a reconnu la nécessité d'analyser la question de la biologie de synthèse en utilisant les critères d'identification des questions nouvelles et émergentes énoncés au paragraphe 12 de la décision [IX/29](#), afin de compléter l'analyse demandée au paragraphe 2 de la décision [XII/24](#) et au paragraphe 13 de la décision [XIII/17](#). Elle a décidé d'élargir le Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse et le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse en

* CBD/SBSTTA/24/1.

¹ Décision [XIII/17](#).

² Décision [XIII/18](#).

renouvelant leur composition et leur mandat conformément à l'annexe de la décision. Elle a en outre invité les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales, ainsi que les organisations concernées à fournir à la Secrétaire exécutive des informations pertinentes afin de contribuer aux travaux du Groupe spécial d'experts techniques

4. En outre, la Conférence des Parties a demandé à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques d'examiner les travaux du Forum en ligne à composition non limitée et du Groupe spécial d'experts techniques ; de tenir compte de l'analyse préliminaire effectuée par la Secrétaire exécutive³ et d'examiner les analyses et avis complémentaires du Groupe spécial d'experts techniques concernant le lien entre la biologie de synthèse et les critères énoncés dans la décision IX/29 ; et de soumettre une recommandation à la Conférence des Parties à sa quinzième réunion

5. Dans la décision 14/19, il a aussi été demandé à la Secrétaire exécutive, dans la limite des ressources disponibles, d'entreprendre un certain nombre d'activités relatives à la coopération, au renforcement des capacités, à la mise à jour du Cahier technique sur la biologie de synthèse et au partage des expériences en matière de détection, d'identification et de surveillance des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse.

6. En plus de ces points contenus dans la décision 14/19, l'Organe subsidiaire, lors de sa vingt-troisième réunion, tenue en novembre 2019, a examiné des propositions relatives à des questions nouvelles et émergentes, dont deux concernaient la biologie de synthèse.

7. On trouvera à la section II du présent document un aperçu du processus de soumission, des débats du Forum en ligne et de la réunion du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse pendant la période intersessions en cours, et à la section III un résumé des activités menées conformément aux autres demandes adressées à la Secrétaire exécutive dans la décision 14/19. Dans la section IV est abordée la question de l'examen en fonction des critères applicables aux questions nouvelles et émergentes, et dans la section V est présenté un projet de recommandation pour examen par l'Organe subsidiaire de conseil scientifique, technique et technologique.

II. APERÇU DU PROCESSUS DE SOUMISSION, DU FORUM EN LIGNE ET DE LA RÉUNION DU GROUPE SPÉCIAL D'EXPERTS TECHNIQUES SUR LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE

8. Conformément aux demandes formulées dans la décision 14/19 et résumées aux paragraphes 3 et 4 ci-dessus, la Secrétaire exécutive a demandé: a) que soient présentées des informations sur la biologie de synthèse ; b) que soient organisées des discussions en ligne sur des questions précises relatives à la biologie de synthèse dans le cadre du Forum en ligne à composition non limitée ; et c) que le Groupe spécial d'experts techniques se réunisse en personne. De plus amples détails sur chacune de ces activités sont donnés dans les sous-sections ci-dessous.

A. Présentation d'informations sur la biologie de synthèse

9. Au paragraphe 16 de la décision 14/19, la Conférence des Parties a invité les Parties, les autres gouvernements, les populations autochtones et les communautés locales, ainsi que les organisations concernées à communiquer à la Secrétaire exécutive des informations pertinentes relatives aux paragraphes a) à d) du mandat du Groupe spécial d'experts techniques tel que figurant dans l'annexe de la décision. Pour répondre à cette demande, la Secrétaire exécutive a établi la [notification 2018-103](#) en date du 14 décembre 2018.

10. Dans cette notification, elle a demandé des informations sur quatre points :

a) Le rapport entre la biologie de synthèse et les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29, en vue de contribuer à réaliser l'évaluation demandée au paragraphe 2 de la décision XII/24,

³ [SBSTTA/22/INF/17](#).

dans le prolongement de l'analyse préliminaire présentée par la Secrétaire exécutive dans le document SBSTTA/22/INF/17 ;

b) Les derniers progrès technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse depuis la dernière réunion du Groupe spécial d'experts techniques en décembre 2017, y compris l'examen, entre autres, des applications concrètes de l'édition génomique dans le domaine de la biologie de synthèse, afin de soutenir un processus d'analyse prospective élargi et périodique ;

c) L'état actuel des connaissances, dans le cadre d'une analyse des informations, y compris, mais sans s'y limiter, des publications évaluées par des pairs, concernant les incidences positives et négatives potentielles sur l'environnement, en tenant compte des effets sur la santé humaine et des aspects culturels et socio-économiques, notamment pour ce qui est de la valeur de la biodiversité du point de vue des peuples autochtones et des communautés locales, des applications actuelles et prochaines de la biologie de synthèse, y compris de celles qui portent sur des organismes contenant des gènes modifiés, en tenant compte des caractéristiques et des espèces susceptibles d'être introduites et de la dynamique de leur diffusion ;

d) Les organismes vivants créés jusqu'à présent, grâce aux progrès en biologie de synthèse, susceptibles de ne pas correspondre à la définition des organismes vivants modifiés telle que figurant dans le Protocole de Cartagena.

11. Au total, le Secrétariat a reçu 28 soumissions. Sur ce nombre, 17 provenaient de Parties, une d'une non-Partie et 10 d'organisations. Ces soumissions peuvent être consultées en ligne à l'adresse suivante <https://bch.cbd.int/synbio/submissions/>.

12. Un document d'information⁴ contenant un résumé des soumissions a été élaboré pour faciliter les travaux du Groupe spécial d'experts techniques et de l'Organe subsidiaire.

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

13. Comme indiqué plus haut, la Conférence des Parties a décidé d'élargir le Forum en ligne pour soutenir les travaux du Groupe spécial d'experts techniques.

14. Dans sa notification 2018-103 du 14 décembre 2018, la Secrétaire exécutive a invité les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales ainsi que les organisations concernées à désigner des experts pour participer au Forum en ligne. Au total, 400 participants se sont inscrits au Forum : 236 étaient issus de Parties, 3 d'autres gouvernements, 150 d'organisations et 11 de peuples autochtones et de communautés locales.

15. Les débats du Forum en ligne ont été organisés du 4 au 31 mars 2019. Ils ont été dirigés par Mme Maria de Lourdes Torres (Équateur) et M. Casper Linnestad (Norvège).

16. Sept thèmes de discussion ont été identifiés au cours du Forum, à savoir :

a) Thème 1 : Progrès technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse depuis la dernière réunion du Groupe spécial d'experts techniques;

b) Thème 2 : Recommandations concernant les possibilités d'effectuer régulièrement l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation des avancées mentionnées au paragraphe 3 de la décision 14/19 ;

c) Thème 3 : Examen de l'état actuel des connaissances sur les incidences positives et négatives potentielles sur l'environnement des applications actuelles et futures de la biologie de synthèse, y compris les applications concernant les organismes contenant des gènes modifiés ;

d) Thème 4 : Incidences possibles des applications de la biologie de synthèse aux premiers stades de la recherche-développement pour la réalisation des trois objectifs de la Convention ;

⁴ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/1](https://bch.cbd.int/synbio/ahteg/2019/1/inf/1).

e) Thème 5 : Examiner si les organismes vivants développés jusqu'à présent grâce aux nouveaux développements de la biologie de synthèse ne relèvent pas de la définition des organismes vivants modifiés telle que donnée dans le Protocole de Cartagena ;

f) Thème 6 : Partage d'expériences sur la détection, l'identification et la surveillance des organismes, composants et produits de la biologie de synthèse ;

g) Thème 7 : Lien entre la biologie de synthèse et les critères énoncés dans la décision IX/29.

17. Au total, 109 participants ont participé aux discussions et 338 interventions ont été faites. Sur ce total, 188 interventions émanaient de Parties, 5 de non-Parties, 141 d'organisations et 4 de représentants de peuples autochtones et de communautés locales.

18. Un résumé des discussions du Forum en ligne a été élaboré pour faciliter les travaux du Groupe spécial d'experts techniques et de l'Organe subsidiaire⁵. Les interventions en ligne originales complètes peuvent être consultées en ligne (<https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion/>).

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

19. Comme décrit ci-dessus, la Conférence des Parties a décidé d'élargir le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse en renouvelant sa composition, compte tenu notamment de l'évaluation des risques effectuée au titre du Protocole de Cartagena. Dans ce cadre, dans sa notification [2019-023](#) du 20 février 2019, la Secrétaire exécutive a invité les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales ainsi que les organisations concernées à proposer des experts pour le Groupe spécial. Les experts ont été sélectionnés conformément aux modalités de fonctionnement de l'Organe subsidiaire (voir décision [VIII/10](#), annexe III) et en application de la décision [14/33](#) concernant Procédure relative à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts au sein des groupes d'experts, en tenant compte de la nécessité d'assurer un équilibre entre les nouveaux experts et les experts du Groupe spécial d'experts techniques de 2017.

20. Après consultation du Bureau de l'Organe subsidiaire, la composition du Groupe spécial d'experts techniques a été communiquée dans la notification [2019-037](#) du 5 avril 2019.

21. Grâce au soutien financier de l'Union européenne, le Groupe spécial d'experts techniques s'est réuni dans les locaux du Secrétariat à Montréal du 4 au 7 juin 2019.

22. Comme indiqué dans l'annexe à la décision 14/19, le mandat du Groupe spécial d'experts techniques était le suivant :

a) Fournir des avis sur le rapport entre la biologie de synthèse et les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29, afin de contribuer au parachèvement de l'analyse demandée au paragraphe 2 de la décision XII/24, sur la base de l'analyse préliminaire effectuée par la Secrétaire exécutive dans le document SBSTTA/22/INF/17;

b) Faire l'inventaire des nouvelles avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse depuis la dernière réunion du Groupe spécial d'experts techniques⁶, y compris l'examen, entre autres, des applications concrètes de techniques de réécriture génomique lorsqu'elles concernent la biologie de synthèse, en vue d'appuyer un processus d'analyse prospective large et périodique ;

c) Effectuer une analyse de l'état actuel des connaissances, en analysant les informations disponibles, y compris, entre autres, les publications à comité de lecture, concernant les impacts positifs et négatifs potentiels sur l'environnement, en tenant compte de la santé humaine et des impacts culturels et socioéconomiques, en ce qui concerne notamment la valeur de la diversité biologique pour les peuples autochtones et les communautés locales, des applications actuelles ou prochaines de la biologie de synthèse, notamment les applications qui utilisent des organismes ayant subi un forçage génétique, en tenant compte des caractéristiques et des espèces qui pourraient potentiellement être disséminées et de la dynamique de

⁵ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/2](#).

⁶ Réunion du Groupe spécial tenue en décembre 2017.

leur dissémination, ainsi que de la nécessité d'éviter les doubles emplois avec les travaux sur l'évaluation des risques menés au titre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques ;

d) Examiner s'il existe jusqu'à présent des organismes créés par des avancées dans le domaine de la biologie de synthèse qui n'entrent pas dans la définition du terme « organisme vivant modifié » au sens du Protocole de Cartagena ;

e) Établir un rapport prospectif sur les applications de la biologie de synthèse qui sont aux premiers stades de recherche et développement, au regard des trois objectifs de la Convention, en compilant et en analysant les informations, y compris, entre autres, les publications à comité de lecture ;

f) Recommander des moyens d'analyser, de suivre et d'évaluer régulièrement les évolutions mentionnées au paragraphe 3 de la décision 14/19 ;

g) Établir un rapport sur les résultats de ses travaux 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 quinzième réunion de la Conférence des Parties.

23. Le Groupe spécial d'experts a basé ses travaux sur les informations fournies par les participants et les discussions du forum en ligne. Un document d'information contenant une synthèse des références bibliographiques a en outre été préparé par le Secrétariat pour soutenir les délibérations du Groupe spécial d'experts. Une version actualisée de ce document a été publiée pour la réunion⁷.

24. Les travaux du Groupe spécial d'experts techniques se sont également fondés sur l'accord conclu lors de sa réunion de 2015, qui prévoit que le terme « composants » désigne les éléments utilisés dans un processus de biologie de synthèse (comme une molécule d'ADN) et que le terme « produits » désigne le résultat d'un processus de biologie de synthèse (comme une substance chimique), et qu'il convient de considérer à la fois les « composants » et les « produits » en tant qu'entités non vivantes. Le Groupe spécial d'experts techniques a en outre fondé ses travaux sur la définition opérationnelle de la biologie de synthèse⁸ adoptée par la Conférence des Parties dans sa décision XIII/17, paragraphe 4, et considérée comme un point de départ utile pour faciliter les travaux scientifiques et techniques menés au titre de la Convention et de ses protocoles.

25. Les résultats des travaux menés par le Groupe spécial d'experts techniques dans le cadre de son mandat figurent à l'annexe I du présent document. Le rapport complet du Groupe spécial d'experts est publié pour information dans le document [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3](https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf).

26. L'Organe subsidiaire souhaitera peut-être saluer les résultats du Groupe spécial d'experts techniques et, sur la base de ceux-ci, recommander la réalisation d'une analyse prospective, d'un suivi et d'une évaluation approfondis et périodiques des dernières évolutions technologiques en matière de biologie de synthèse. Un projet de recommandation en ce sens figure à la section V.

III. AUTRES DEMANDES ADRESSÉES À LA SECRÉTAIRE EXÉCUTIVE DANS LA DÉCISION 14/19

27. Comme indiqué au paragraphe 5 plus haut, la décision 14/19 contenait un certain nombre d'autres demandes adressées à la Secrétaire exécutive. Un résumé des suites données à ces demandes est présenté ci-dessous.

28. La Secrétaire exécutive a été priée de mettre à jour le Cahier technique sur la biologie de synthèse⁹ aux fins d'examen par l'Organe subsidiaire, sur la base d'informations scientifiques révisées par des pairs et d'autres informations pertinentes. En raison d'un manque de ressources, il n'a toutefois pas été possible de mener à bien cette tâche jusqu'à présent. Avec le soutien financier des gouvernements de l'Autriche et

⁷ Liste de références sur la biologie de synthèse, [CBD/SBSTTA/24/INF/6](https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf).

⁸ « La biologie de synthèse 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 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf>.

des Pays-Bas, le Secrétariat a commencé le processus de mise à jour des séries techniques en novembre 2020, en collaboration avec le Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie (CIGGB). Le premier projet de la série technique sera disponible pour examen par les pairs avant la vingt-quatrième réunion de l'organe subsidiaire. Un document d'information contenant des informations concernant la mise à jour de la série technique relative à la biologie synthétique sera élaboré.

29. Le Secrétariat a mené des activités de coopération sur des questions liées à la biologie de synthèse, conformément à la demande de poursuivre la coopération en la matière avec d'autres organisations, conventions et initiatives, y compris des institutions universitaires et de recherche, de toutes les régions. Ces activités ont notamment consisté à échanger des expériences et des informations, notamment à contribuer à une publication du Programme des Nations unies pour l'environnement intitulée « Frontières 2018-2019 : questions émergentes d'ordre environnemental »¹⁰ et à examiner cette publication, ainsi qu'à contribuer à l'évaluation réalisée par l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) sur la biologie de synthèse et la conservation de la biodiversité¹¹. Il a également partagé des informations en tant que membre du Comité interinstitutions des Nations unies sur la bioéthique¹² coordonné par l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO).

30. Au paragraphe 17 e) de la décision 14/19, il a été demandé à la Secrétaire exécutive d'étudier les moyens de faciliter, favoriser et 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, notamment au moyen du financement nécessaire et en mettant au point conjointement du matériel d'information et de formation dans les langues officielles des Nations Unies et, dans la mesure du possible, dans des langues locales. Conformément à cette demande, et compte tenu de la nécessité d'adopter une approche coordonnée, complémentaire et sans doubles emplois sur les questions relatives à la biologie de synthèse au titre de la Convention et de ses protocoles, comme indiqué au paragraphe 7 de la décision 14/19, le Secrétariat a inclus les questions relatives aux organismes contenant des gènes modifiés dans le cadre du renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques¹³ qui a été mené pendant la période intersessions actuelle.

31. Il a été demandé à la Secrétaire exécutive de collaborer et d'organiser des débats, notamment grâce au Réseau de laboratoires pour la détection et l'identification des organismes vivants modifiés, afin de partager les expériences en matière de détection, d'identification et de surveillance des organismes, composants et produits de la biologie de synthèse, et de continuer à encourager les laboratoires, y compris les laboratoires d'analyse, à rejoindre le Réseau. Dans la notification [2019-069](#) du 7 août 2019, le Secrétariat a lancé un appel à la nomination d'experts pour le Réseau de laboratoires. En outre, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, le Secrétariat a organisé des débats en ligne avec le Réseau de laboratoires¹⁴ du 28 octobre au 11 novembre 2019, qui ont porté notamment sur le thème « Partage d'expériences en matière de détection, d'identification et de surveillance des organismes, composants et produits de la biologie de synthèse ». Ce thème avait été choisi pour permettre aux participants d'échanger des informations sur a) les outils actuellement disponibles dans le domaine de la détection, de l'identification et de la surveillance des organismes, composants et produits de la biologie de synthèse ; b) les outils de détection, d'identification et de surveillance qui pourraient être nécessaires compte tenu des nouveautés éventuelles concernant certains organismes, composants et produits de la biologie de synthèse ; et c) la possibilité d'utiliser les techniques analytiques actuelles pour distinguer les produits de la biologie de synthèse de leurs homologues naturels ou synthétisés chimiquement. Un résumé des discussions en ligne sera présenté dans le document relatif à la détection et à l'identification que le Secrétariat préparera pour la dixième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena.

¹⁰ https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27538/Frontiers1819_FR.pdf?sequence=3&isAllowed=y

¹¹ « Frontières génétiques pour la conservation », <https://portals.iucn.org/library/node/48915>

¹² Voir <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/UNIACB>.

¹³ <https://www.cbd.int/meetings/CP-RARM-CB-2019-01>.

¹⁴ http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/2019discussions.shtml.

32. L'Organe subsidiaire souhaitera peut-être recommander à la Secrétaire exécutive de poursuivre la coopération sur les questions liées à la biologie de synthèse.

IV. EXAMEN DES QUESTIONS NOUVELLES ET ÉMERGENTES ET DES CRITÈRES CONNEXES

33. Conformément à la procédure prévue dans la décision IX/29, la Secrétaire exécutive, dans la notification [2019-041](#) du 9 avril 2019, a demandé que soient soumises des propositions concernant les questions nouvelles et émergentes relatives à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité et au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, qui devaient être examinées à la vingt-troisième réunion de l'Organe subsidiaire en novembre 2019. En réponse, huit soumissions ont été reçues. Parmi celles-ci, une proposition suggérait que la biologie de synthèse soit classée comme une question nouvelle et émergente pour les futurs programmes de travail dans le cadre de la Convention, tandis qu'une autre demandait qu'une application spécifique de la biologie de synthèse - l'utilisation en plein air d'acides nucléiques et de protéines pour modifier des traits, des gènes ou d'autres types de matériel génétique, qui peuvent présenter des risques pour la biodiversité et la santé humaine - soit considérée comme une question nouvelle et émergente. Les soumissions sont résumées dans le document [CBD/SBSTTA/23/8](#).

34. Dans la recommandation SBSTTA-23/7, l'Organe subsidiaire a décidé de reporter à sa vingt-quatrième réunion l'examen de la soumission proposant que la biologie de synthèse soit classée en tant que question nouvelle et émergente, compte tenu des avis du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse. Il a également recommandé en attendant l'issue de la vingt-quatrième réunion de l'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques sur le sujet de la biologie de synthèse, que la Conférence des Parties n'ajoute pas à l'ordre du jour de l'Organe subsidiaire de question nouvelle et émergente au cours du prochain exercice biennal, conformément à la procédure établie en vertu de la décision IX/29.

35. Conformément à son mandat, le Groupe spécial d'experts techniques a fourni des conseils sur le lien entre la biologie de synthèse et chacun des critères d'identification des questions nouvelles et émergentes énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29. Les résultats de ces travaux figurent à la section VI de l'annexe I.

36. Au cours de ses travaux sur la question, le Groupe spécial d'experts techniques a souligné qu'il était difficile de contextualiser et de comprendre les critères, et qu'il n'y avait pas d'indications sur la manière dont ceux-ci devraient être appliqués. Le Groupe spécial a fait remarquer qu'il était difficile d'appliquer les critères à un sujet aussi vaste que la biologie de synthèse et que des questions se posaient quant à la pertinence et à la formulation des critères pour identifier les questions nouvelles et émergentes¹⁵.

37. À la lumière des résultats du Groupe spécial d'experts techniques sur le rapport entre la biologie de synthèse et les critères d'identification des questions nouvelles et émergentes énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29, ainsi que des propositions relatives à la biologie de synthèse examinées lors de la vingt-troisième réunion de l'Organe subsidiaire, l'Organe subsidiaire formulera une recommandation à la Conférence des Parties sur la question de savoir si la biologie de synthèse doit ou non être considérée comme une question nouvelle et émergente.

38. En outre, l'Organe subsidiaire souhaitera peut-être prendre note des difficultés rencontrées par le Groupe spécial d'experts techniques pour contextualiser les critères relatifs aux questions nouvelles et émergentes, pour les comprendre, ainsi que le manque d'orientations sur leur application. Il souhaitera peut-être recommander à la Conférence des Parties d'inviter les parties à soumettre leurs observations sur les propositions visant à améliorer les critères d'identification des questions nouvelles et émergentes et sur la manière dont ces critères devraient être appliqués. En outre, ainsi que demandé au paragraphe 18 b) de la

¹⁵ Voir le paragraphe 44 de l'annexe I.

décision 14/19, l'Organe subsidiaire souhaitera peut-être prendre note de l'analyse préliminaire effectuée par la Secrétaire exécutive concernant les critères d'identification des questions nouvelles et émergentes¹⁶.

V. PROPOSITION DE RECOMMANDATION

39. L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques souhaitera peut-être recommander à la Conférence des Parties d'adopter, à sa quinzième réunion, une décision libellée comme suit:

La Conférence des Parties,

Rappelant sa décision [14/19](#), dans laquelle elle a convenu qu'un processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation large et périodique des dernières avancées technologiques étaient nécessaires afin d'examiner les nouvelles informations concernant les effets positifs et négatifs potentiels de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la convention et de ceux du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages,

Accueillant avec satisfaction les résultats de la réunion du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse qui s'est tenue à Montréal, Canada, du 4 au 7 juin 2019¹⁷.

1. *Établit* un processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation large et périodique des dernières avancées technologiques en matière de biologie de synthèse, tel que décrit dans la section A de l'annexe II ;

2. *Crée* le Groupe d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse afin de soutenir le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation large et périodique conformément au mandat figurant à la section B de l'annexe II ;

3. *Décide* que les tendances concernant les dernières avancées technologiques en matière de biologie de synthèse identifiées par le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse¹⁸ guideront l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation pour la prochaine période biennale ;

4. *Invite* les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales, ainsi que les organisations concernées à soumettre à la Secrétaire exécutive des informations relatives aux tendances afin d'éclairer l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation ;

5. *Demande* à la Secrétaire exécutive, sous réserve de la disponibilité des ressources :

a) De faire réaliser des évaluations technologiques sur les tendances identifiées par le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse ;

b) D'organiser des discussions en ligne pour soutenir les travaux du Groupe d'experts techniques multidisciplinaire, en fonction des besoins ;

c) De synthétiser les informations soumises en réponse au paragraphe 4 ci-dessus ainsi que les informations fournies dans le cadre des discussions en ligne ;

d) D'organiser au moins une réunion du Groupe d'experts techniques multidisciplinaire pour examiner les évaluations technologiques et la synthèse des informations dont il est question aux alinéas a) et c) ci-dessus, et pour examiner les composants, produits et organismes mis au point dans le cadre de l'examen des tendances mentionné au paragraphe 3 ci-dessus et d'étudier leurs incidences éventuelles sur les objectifs de la Convention ;

6. *Prie* l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques d'examiner les résultats des travaux du Groupe d'experts techniques multidisciplinaire et de formuler des recommandations à l'intention de la Conférence des Parties à sa seizième réunion et, le cas

¹⁶ [SBSTTA/22/INF/17](#).

¹⁷ voir annexe I.

¹⁸ See annex I.

échéant, de la Conférence des Parties agissant comme réunion des Parties au Protocole de Cartagena à sa onzième réunion et de la Conférence des Parties agissant comme réunion des Parties au Protocole de Nagoya à sa cinquième réunion ;

7. *Demande en outre* à la Secrétaire exécutive de poursuivre la coopération avec d'autres organisations, conventions et initiatives, y compris les institutions universitaires et de recherche, sur les questions relatives à la biologie de synthèse.

40. L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques souhaitera peut-être aussi recommander que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena et la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Nagoya prennent chacune note de la décision de la Conférence des Parties sur cette question.

*Annexe I***RÉSULTATS DE LA RÉUNION DU GROUPE SPÉCIAL D'EXPERTS TECHNIQUES SUR LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE (MONTREAL, CANADA, 4-7 JUIN 2019)**

1. Le Groupe spécial d'experts a reconnu que les différents éléments de son mandat étaient interdépendants et qu'il pourrait y avoir un certain chevauchement dans les discussions sur ceux-ci. Il a estimé que les dernières avancées technologiques (point 3.1 de l'ordre du jour) constituaient un vaste sujet, tandis que les applications de la biologie de synthèse aux premiers stades de la recherche-développement (point 3.2) étaient plus concrètes. Il a également noté que les discussions au titre d'un certain nombre de points, en particulier les points 3.1, 3.2 et 3.4, pourraient éclairer l'examen du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation large et périodique¹⁹ abordé au point 3.5.

2. Le Groupe spécial d'experts a reconnu que les informations soumises et le Forum en ligne avaient apporté des renseignements importants et utiles pour ses travaux. Il a toutefois aussi souligné que le Forum en ligne avait peut-être eu des limites, par exemple dans le cas de personnes issues d'une tradition orale de communication ou dont la langue maternelle n'est pas l'anglais.

3. Le Groupe spécial d'experts a également salué la compilation des références bibliographiques (CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/3), qui constitue une source d'information utile. Il est convenu qu'il serait bon que le Secrétariat poursuive la mise à jour de ce document à mesure que de nouvelles recherches sur la biologie de synthèse seront publiées.

I. DERNIÈRES AVANCÉES TECHNOLOGIQUES EN BIOLOGIE DE SYNTHÈSE

4. Le Groupe spécial d'experts techniques a passé en revue les récentes évolutions technologiques en matière de biologie de synthèse lors de sa réunion de 2017, et a souligné la pertinence des conclusions en la matière.

5. Le Groupe spécial d'experts a noté que les dernières avancées technologiques pouvaient être classées en tendances susceptibles d'éclairer un processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation. Le Groupe a identifié un certain nombre de tendances comme suit, tout en soulignant que cette liste ne saurait être exhaustive :

a) Augmentation des analyses sur le terrain des organismes, composants et produits dérivés des nouveaux développements de la biologie de synthèse ;

b) Développement plus poussé des technologies qui modifient génétiquement les organismes directement sur le terrain ;

c) Une évolution vers le développement de la biologie de synthèse à des fins environnementales, de conservation, agricoles et sanitaires (quelques exemples sont fournis au paragraphe 12 ci-dessous) ;

d) Perfectionnement croissant des méthodes, y compris, par exemple, des nouvelles techniques d'édition du génome, complexification de l'ingénierie métabolique, du recodage des génomes et de l'utilisation de l'intelligence artificielle/apprentissage machine pour la restructuration des systèmes biologiques ;

e) Utilisation de la modification transitoire des organismes, y compris, par exemple, par l'utilisation de molécules d'ARN double brin synthétiques, de nanoparticules et de virus génétiquement modifiés ;

¹⁹ Dans la décision 14/19, paragraphe 3, la Conférence des Parties a convenu « qu'une analyse prospective, un suivi et une évaluation des dernières avancées technologiques étaient nécessaires afin d'examiner les nouvelles informations concernant les impacts positifs et négatifs de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention, et de ceux du Protocole de Nagoya et du Protocole de Cartagena ». L'expression « analyse prospective, suivi et évaluation » est utilisée dans le texte qui suit pour désigner ce processus.

f) Capacité à produire de nouvelles biomolécules synthétiques en utilisant des nucléotides et des acides aminés non canoniques ;

g) Application de la biologie de synthèse à des fins non biologiques, par exemple pour le stockage de données.

6. Il a été observé que les évolutions technologiques mentionnées dans le cadre des différentes tendances citées ci-dessus pouvaient se situer à différents stades d'avancement et être plus avancées dans certains pays que dans d'autres.

7. La possibilité que certains progrès de la biologie de synthèse aient un double usage pourrait soulever des préoccupations en matière de sûreté biologique par rapport aux trois objectifs de la convention²⁰.

8. En dressant le bilan des dernières évolutions technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse, le Groupe spécial d'experts techniques a souligné l'importance de tenir compte de la rapidité des progrès, de la répartition géographique, de la disponibilité et de l'accessibilité des outils et des compétences. Ces paramètres peuvent, entre autres, entraver les possibilités d'évaluation des risques et la capacité à comprendre l'ensemble des incidences possibles.

II. APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE QUI EN SONT AUX PREMIERS STADES DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT, DANS LE CADRE DES TROIS OBJECTIFS DE LA CONVENTION

9. Le Groupe spécial d'experts a constaté que les applications de la biologie de synthèse se trouvaient à différents stades de la recherche-développement et que, par conséquent, leur lien avec les objectifs de la Convention ne devait pas être généralisé.

10. Le Groupe spécial d'experts techniques a rappelé qu'au paragraphe 5 de sa décision 14/19, la Conférence des Parties avait reconnu que les avancées découlant de la recherche-développement dans le domaine de la biologie de synthèse pouvaient entraver la capacité de certains pays, notamment les pays en développement et en particulier ceux qui manquent d'expérience ou de ressources, d'évaluer toute la gamme des applications et les effets potentiels de la biologie de synthèse sur les trois objectifs de la Convention. Ces applications pourraient, par exemple, avoir des incidences culturelles et socio-économiques sur une vaste zone géographique et dans des lieux éloignés du lieu d'utilisation.

11. Il a été relevé que les peuples autochtones et les communautés locales pouvaient avoir des perspectives différentes, des façons différentes de percevoir les impacts potentiels et être touchés différemment par les applications de la biologie de synthèse au regard des objectifs de la Convention, puisque, pour les peuples autochtones et les communautés locales, les éléments naturels sont des entités vivantes. Il a été rappelé qu'il convenait de demander ou d'obtenir le consentement libre, préalable et éclairé des peuples autochtones et des communautés locales susceptibles d'être affectés.

12. Conscient des similitudes entre cette question et les discussions sur les dernières avancées technologiques en biologie de synthèse (voir section I ci-dessus), le Groupe spécial d'experts techniques a relevé les exemples suivants d'applications spécifiques de la biologie de synthèse, choisies principalement parmi celles qui en sont aux premiers stades de la recherche-développement et susceptibles de contribuer à la réalisation des trois objectifs de la Convention :

a) Applications destinées à une utilisation dans l'environnement au sein de populations gérées et sauvages :

- i) Bactéries fixatrices d'azote génétiquement modifiées et autres bactéries/virus génétiquement modifiés pour l'agriculture - à proximité des essais sur le terrain ou lors de ceux-ci ;

²⁰ Voir également le paragraphe 19 du rapport du Groupe spécial d'experts de 2017 ([CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](#)).

- ii) Bactéries génétiquement modifiées pour des applications environnementales telles que la biorestauration, la biodégradation et la biominéralisation - différents stades de la recherche-développement ;
 - iii) Système de transmission de gènes modifié chez la souris à des fins de conservation, de lutte contre les maladies à transmission vectorielle et les parasites agricoles, de recherche médicale - stade précoce de recherche-développement en laboratoire ;
 - iv) Introduction de gènes modifiés chez certaines espèces de moustiques pour lutter contre les maladies à transmission vectorielle, soit par l'effondrement de la population, soit par l'interruption de la capacité à transmettre la maladie - stade de la recherche-développement en laboratoire ;
 - v) Transmission de gènes d'un parasite agricole (drosophile à ailes tachetées) - stade de la recherche-développement en laboratoire ;
 - vi) Sorgho génétiquement modifié pour produire une nouvelle protéine synthétique afin d'améliorer l'assimilation des aliments pour l'homme et l'animal - début des essais sur le terrain ;
 - vii) Transmission de virus modifiés pour la modification des cultures (agents horizontaux d'altération génétique de l'environnement (HEGAA)) pour la biodéfense, l'agriculture - stade précoce de recherche-développement en laboratoire ;
 - viii) Amélioration de la résilience des populations animales et végétales sauvages, par exemple la capacité des coraux génétiquement modifiés à résister au stress - stade précoce de la recherche-développement en laboratoire ;
 - ix) Modification transitoire des plantes agricoles, par exemple par la pulvérisation d'ARNi (biopesticide non vivant) - stade de la recherche-développement en laboratoire ;
 - x) Plates-formes de production de cyanobactéries (c'est-à-dire conçues pour la production photosynthétique de carburants et de produits chimiques raffinés) dans des installations environnementales confinées - stade de la recherche-développement en laboratoire ;
- b) Applications destinées à être utilisées en laboratoire :
- i) Développement de protocellules et de cellules minimales pour la recherche fondamentale - recherche en laboratoire au stade précoce ;
 - ii) Applications visant à produire des nucléotides et des acides aminés non natifs à l'intérieur de la cellule (nouvelles voies synthétiques artificielles) pour la recherche fondamentale et la production de produits pharmaceutiques - stade précoce de la recherche-développement ;
 - iii) Mise au point d'assemblages synthétiques de type viral pour l'administration de médicaments et les applications vaccinales (nucléocapsides synthétiques) dans le domaine de la santé humaine et peut-être de celui de la santé animale - stade précoce de la recherche-développement en laboratoire ;
 - iv) Recréation d'un virus de la variole infectieuse éteint à partir de fragments d'ADN synthétisés chimiquement, dans le but de créer un vaccin antivariolique. Cela a permis de prouver le concept de la synthèse *de novo* d'un virus complexe (implications en matière de santé, préoccupations relatives à la biosécurité) ;
- c) Applications destinées à être utilisées à la fois dans l'environnement et en laboratoire :
- i) Systèmes de confinement biologique génétiquement modifiés à l'intérieur de la cellule, principalement pour une utilisation dans l'environnement mais aussi pour

certaines applications en laboratoire - différentes étapes de la recherche-développement ;

- ii) Biofondations (laboratoires de service hautement automatisés) qui développent des microbes à des fins diverses - les produits se trouvent à divers stades de la recherche-développement et certains sont déjà commercialisés. ;
- iii) Plantes génétiquement modifiées pour produire des anticorps polyclonaux recombinants contre les toxines de venin de serpent - stade précoce de la recherche-développement en laboratoire.

III. ORGANISMES ISSUS DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE SUSCEPTIBLES DE NE PAS CORRESPONDRE À LA DÉFINITION DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS DU PROTOCOLE DE CARTAGENA

13. Le Groupe spécial d'experts a observé que la question de savoir si un organisme issu de la biologie de synthèse relevait ou non de la définition d' « organisme vivant modifié » au sens du Protocole de Cartagena se fondait à la fois sur des considérations juridiques et techniques.

14. Le Groupe spécial d'experts a rappelé la déclaration de son [rapport de 2017](#) dans laquelle il avait indiqué que « les peuples autochtones et les communautés locales considéraient toutes les composantes de Mère Nature comme des entités vivantes ».

15. Le Groupe spécial d'experts a examiné un certain nombre d'exemples d'organismes de biologie de synthèse recensés dans les contributions et sur le Forum en ligne, qui pourraient ne pas correspondre à la définition d' « organisme vivant modifié » (voir [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/2](#), par. 17).

16. À partir de ces exemples, il a été convenu que les assemblages macromoléculaires de type viral et les protocellules n'étaient pas des organismes vivants.

17. Les avis divergeaient sur la question de savoir si les organismes dont les génomes avaient été modifiés sans recourir à des acides nucléiques en utilisant uniquement des réactifs protéiques introduits dans la cellule, par exemple par des applications ZFN/TALEN/MN, relèveraient de la définition d' « organisme vivant modifié ».

18. En outre, le Groupe spécial d'experts a estimé qu'il n'était pas clair si certains organismes modifiés de façon transitoire relevaient ou non de la définition d' « organisme vivant modifié ».

19. À la lumière de ce qui précède, le Groupe spécial d'experts techniques a rappelé la discussion connexe reflétée dans son [rapport de 2017](#), dans lequel il conclut que « la plupart des organismes vivants déjà créés ou faisant actuellement l'objet de recherche et développement par des techniques de biologie de synthèse, y compris les organismes contenant des gènes modifiés, relèvent de la définition des OVM conformément au protocole de Cartagena ». Le Groupe spécial d'experts a estimé que cette conclusion était toujours valable.

20. Le Groupe spécial d'experts a toutefois également noté que, compte tenu de l'évolution rapide dans ce domaine, il était possible que les organismes de biologie de synthèse mis au point à l'avenir ne soient pas couverts par la définition d' « organisme vivant modifié » figurant dans le protocole. Si une telle situation devait se produire, il a été entendu que les obligations correspondantes prévues dans la Convention continueraient de s'appliquer.

21. En examinant les termes employés dans l'article 3 du protocole de Cartagena, le Groupe spécial d'experts techniques s'est penché sur la manière dont les interprétations de ces définitions étaient désormais remises en question par les progrès technologiques. Il a toutefois noté que la Convention contenait une définition de la « biotechnologie » qui était plus large que la définition de la « biotechnologie moderne » donnée dans le Protocole de Cartagena, et il a souligné que toutes les Parties à la Convention avaient des obligations concernant la biotechnologie et les organismes vivants modifiés et que la Conférence des Parties avait adopté des décisions concernant les organismes, composants et produits de la biologie de synthèse.

22. Le Groupe spécial d'experts techniques est convenu qu'il conviendrait d'adopter une approche coordonnée, complémentaire et sans double emploi sur les questions liées à la biologie de synthèse dans le cadre de la Convention et du Protocole de Cartagena.

IV. ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES GRÂCE À L'ANALYSE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, DE LA LITTÉRATURE PUBLIÉE ET REVUE PAR DES PAIRS, SUR LES IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX POSITIFS ET NÉGATIFS POTENTIELS DES APPLICATIONS ACTUELLES ET FUTURES DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE, Y COMPRIS LES APPLICATIONS PORTANT SUR DES ORGANISMES CONTENANT DES GÈNES MODIFIÉS, EN TENANT COMPTE DE LA SANTÉ HUMAINE ET DES IMPACTS CULTURELS ET SOCIO-ÉCONOMIQUES, NOTAMMENT EN CE QUI CONCERNE LA VALEUR DE LA BIODIVERSITÉ POUR LES POPULATIONS AUTOCHTONES ET LES COMMUNAUTÉS LOCALES

23. Le Groupe spécial d'experts techniques a exposé les difficultés liées à la réalisation de ses travaux conformément au point c) de son mandat, en faisant observer que l'examen de l'état actuel des connaissances était une tâche complexe.

24. Le Groupe spécial d'experts a noté que l'examen de l'état actuel des connaissances pouvait contribuer utilement à une analyse prospective, un suivi et une évaluation larges et périodiques.

25. Il a également souligné que son mandat comprenait de multiples aspects qui pourraient nécessiter une approche ou un cadre structuré afin de mener son travail à bien. La prise en compte des avantages et des risques potentiels était utile mais ne suffirait pas ; il importerait également d'identifier les lacunes dans les connaissances selon une perspective large qui resterait pertinente à l'avenir.

26. Il a été souligné que de nombreux aspects devaient être pris en compte lors de l'évaluation de l'état actuel des connaissances, notamment les aspects environnementaux, sanitaires, culturels, socio-économiques et éthiques, ainsi que les implications pour les populations autochtones et les communautés locales. De même, il a été souligné qu'il était important d'examiner le type d'outils d'évaluation technologique à utiliser si l'on voulait pouvoir évaluer correctement les incidences possibles.

27. L'identification des lacunes potentielles en matière de données et d'informations ainsi que d'outils et d'instruments servant de base à la compilation et à l'évaluation de l'état des connaissances se heurtait actuellement aux difficultés suivantes :

a) Informations sur le milieu récepteur potentiel et son interaction avec certains organismes, produits et composants de la biologie de synthèse destinés à être rejetés dans l'environnement ;

b) Outils analytiques pour détecter, identifier et surveiller certains organismes, produits et composants de la biologie de synthèse ;

c) Outils pour compléter les méthodes d'évaluation des risques, par exemple en ce qui concerne l'évaluation des facteurs éthiques, culturels et socio-économiques, y compris les avantages potentiels, en plus des facteurs relatifs à l'environnement et à la santé humaine.

28. Le Groupe spécial d'experts techniques a rappelé la discussion qu'il avait eue sur l'évaluation et la gestion des risques lors de sa réunion de 2017, telle qu'elle est reflétée dans la section 3.5 du [rapport de cette réunion](#), et a convenu que ces considérations étaient toujours d'actualité.

29. Le Groupe spécial d'experts a noté que de plus amples informations relatives à l'évaluation des incidences potentielles pourraient être disponibles à l'avenir (par exemple lors d'expériences d'utilisation confinée, d'essais sur le terrain, au moment de la dissémination, par modélisation), soulignant que l'état des connaissances évoluerait constamment à mesure que de nouvelles informations seraient disponibles.

30. Il a également souligné que l'expérience acquise en matière d'évaluation des risques liés aux OVM ainsi que dans d'autres domaines, tels que l'évaluation des technologies, l'expérience et la gestion des espèces exotiques envahissantes, pourrait être une source d'information utile pour anticiper les impacts

potentiels. Il a également souligné l'utilité du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques comme source d'information.

31. Le Groupe spécial d'experts techniques a rappelé les discussions qu'il avait eues sur l'évaluation et la gestion des risques lors de sa réunion de 2017, telles qu'elles figurent au point 3.5 du rapport de cette réunion, et a convenu que ces considérations étaient toujours valables. Ces questions pourraient nécessiter un examen plus approfondi en coopération avec les organes appropriés, par exemple la CITES.

32. Le Groupe spécial d'experts a également noté que la biologie de synthèse pourrait soulever des questions plus générales concernant la nature de la diversité biologique.

33. Il a estimé que l'état des connaissances sur les effets potentiels des applications actuelles et futures de la biologie de synthèse devrait tenir compte du fait que, pour les peuples autochtones et les communautés locales, les applications susceptibles d'avoir un impact sur leurs connaissances traditionnelles, leurs innovations, leurs pratiques, leurs moyens de subsistance et leur utilisation des terres, des ressources et de l'eau devraient faire l'objet d'un consentement libre, préalable et éclairé, et que l'évaluation de ces applications était généralement effectuée de manière participative en associant l'ensemble de la communauté.

34. Le Groupe spécial d'experts a noté que le Forum en ligne et les communications sur la biologie de synthèse avaient soulevé un certain nombre de considérations générales sur les effets positifs et négatifs potentiels des applications actuelles et futures de la biologie de synthèse, tout en reconnaissant que celles-ci étaient similaires à celles formulées lors de la réunion du Groupe spécial d'experts en 2015. Ces réflexions sont résumées dans le document [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/INF/4](#), paragraphe 3.

V. POSSIBILITÉS D'ANALYSE PROSPECTIVE DE SUIVI ET D'ÉVALUATION PÉRIODIQUES

35. Le Groupe spécial d'experts techniques a rappelé que la Conférence des Parties, dans sa décision 14/19, paragraphe 3, avait convenu qu'il fallait procéder régulièrement à une analyse prospective, un suivi et une évaluation des dernières avancées technologiques étaient nécessaires afin d'examiner les nouvelles informations concernant les impacts positifs et négatifs de la biologie de synthèse au regard des trois objectifs de la Convention, et de ceux du Protocole de Nagoya et du Protocole de Cartagena, et avait chargé le Groupe spécial d'experts techniques de recommander des options à cet égard.

36. Le Groupe spécial d'experts techniques a examiné ce point de l'ordre du jour à la lumière des autres points de l'ordre du jour qui avaient permis d'acquérir une certaine expérience dans l'examen des informations concernant les incidences potentielles de la biologie de synthèse eu égard à la Convention et aux protocoles.

37. Il a estimé que la mise en œuvre du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation nécessitait que soient prises les mesures suivantes :

- a) Recherche d'informations ;
- b) Collecte, organisation et synthèse des informations ;
- c) Évaluation ;
- d) Compte rendu des résultats.

38. Le Groupe spécial d'experts a suggéré que :

a) Le Secrétariat coordonne les étapes de la collecte, de la compilation, de l'organisation et de la synthèse des informations ;

b) Les étapes de l'évaluation des informations et de la communication des résultats soient principalement réalisées par un groupe d'experts techniques multidisciplinaire et/ou un autre organisme d'évaluation. L'organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques pourrait jouer un rôle dans la validation des principaux résultats du processus ;

c) D'autres acteurs soient associés aux étapes décrites plus en détail au paragraphe 41 et dans le tableau en annexe.

39. Les résultats du processus seraient examinés par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, et ses conclusions et recommandations seraient soumises à la Conférence des Parties et, le cas échéant, aux Parties au Protocole de Cartagena et/ou aux Parties au Protocole de Nagoya, pour examen. Les résultats de l'évaluation, les conclusions et recommandations connexes de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, ainsi que les décisions connexes de la Conférence des Parties et des Parties aux protocoles, pourraient également être utilisés par d'autres organes relevant de la Convention et des protocoles (tels que les comités d'examen du respect des dispositions), être communiqués aux organes compétents du système des Nations Unies, être utilisés pour éclairer la prise de décisions par les différentes Parties et d'autres parties, et servir à soutenir le renforcement des capacités.

40. Le processus, comprenant les quatre étapes, serait périodique, chaque cycle se déroulant sur une période intersession (c'est-à-dire un exercice biennal). Il ferait l'objet d'un suivi par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques et par la Conférence des parties, qui procéderait à un examen périodique de l'efficacité de celui-ci.

41. Le Groupe spécial d'experts a également relevé les points suivants :

a) Les mécanismes possibles pour la collecte d'informations comprennent : la communication d'informations par les notifications, la sensibilisation des institutions et organisations intergouvernementales concernées, les forums en ligne et autres outils existants, tels que les rapports nationaux, et le centre d'échange d'informations ;

b) La collecte d'informations devrait reposer sur la participation de divers acteurs, faciliter l'engagement des peuples autochtones et des communautés locales, entre autres grands groupes, et faire fond sur les travaux réalisés dans le cadre d'autres processus (y compris les processus d'analyse prospective ou d'évaluation des technologies, tels que ceux qui relèvent des organes et processus des Nations unies) ;

c) Toutes les informations recueillies et synthétisées pourraient être mises à disposition, y compris via le centre d'échange ;

d) Certaines questions identifiées au cours d'un cycle continueront à être examinées lors des cycles suivants afin de soutenir le suivi continu de ces questions ;

e) Il importe d'assurer la cohérence du processus afin d'obtenir des résultats comparables dans le temps ;

f) Des compétences dans un large éventail de disciplines, ainsi qu'une expertise interdisciplinaire et interculturelle, seraient nécessaires, en particulier pour l'étape d'évaluation ;

g) La sélection des experts pour le Groupe d'experts techniques multidisciplinaire et/ou un autre organisme d'évaluation sera effectuée conformément aux modalités opérationnelles générales de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques ;

h) L'étape d'évaluation doit utiliser des outils et des approches permettant un processus d'évaluation participative ;

i) L'étape d'évaluation peut être soutenue, notamment, par des activités d'évaluation technologique et/ou des activités de collaboration avec des plateformes d'évaluation technologique régionales et nationales ;

j) Les principaux acteurs du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation, y compris les consultants et les membres de tout organisme d'évaluation, devraient être soumis à la Procédure relative à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts prévue par la décision 14/33 ;

k) Des outils en ligne pourraient soutenir les différentes étapes du processus, mais des réunions en face à face seraient nécessaires pour l'étape d'évaluation ;

- l) Un examen indépendant des premiers résultats du processus serait souhaitable pour garantir leur qualité ;
- m) Des mesures doivent être prises pour communiquer efficacement les résultats à un large éventail d'utilisateurs potentiels, dans un format culturellement approprié et dans les langues officielles des Nations unies et, si possible, dans les langues locales ;
- n) Les capacités, les incidences financières et l'efficacité du processus, y compris les considérations qui précèdent, devraient être prises en compte ;
- o) Une collaboration avec d'autres organismes du système des Nations unies pourrait être envisagée pour soutenir le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation ;
- p) Des mesures doivent être prises pour assurer la transparence du processus ;
- q) D'autres organes relevant de la Convention et des protocoles (par exemple le Comité consultatif informel du Centre d'échange, le Comité consultatif informel du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques) devraient contribuer aux différentes étapes du processus et tirer parti de ses résultats, dans la mesure du possible.

42. Un aperçu des options concernant le processus est également présenté dans le tableau 1 ci-dessous²¹.

VI. RAPPORT ENTRE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE ET LES CRITÈRES ÉNONCÉS DANS LA DÉCISION IX/29, PARAGRAPHE 12

43. Le Groupe spécial d'experts techniques a longuement délibéré sur le lien à établir entre les évolutions de la biologie de synthèse et chacun des critères énumérés ci-dessous, conformément à la décision IX/29.

44. Il a reconnu qu'il était difficile de replacer les critères dans leur contexte et de les comprendre et qu'il n'y avait pas d'indications sur la manière de les appliquer. Le Groupe spécial a souligné la difficulté d'appliquer les critères à un sujet aussi vaste que la biologie de synthèse. Des questions ont été soulevées concernant la pertinence et la formulation des critères pour identifier les questions nouvelles et émergentes. Rappelant son mandat²², il a noté qu'il appartiendrait à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques et à la Conférence des parties de tenir compte de ses avis lorsqu'ils examineront la question de savoir si la biologie de synthèse devrait être considérée comme une question nouvelle et émergente.

Critère a)

Intérêt de la question dans le contexte de l'application des objectifs de la Convention et ses programmes de travail existants

45. Le Groupe spécial d'experts techniques est convenu que les organismes, produits et composants mis au point grâce à la biologie de synthèse étaient utiles à la mise en œuvre de la Convention et de ses programmes de travail.

²¹ Le tableau 1 ci-dessous est une version modifiée de l'annexe au rapport du Groupe spécial d'experts techniques. Les changements apportés sont les suivants : le titre a été révisé, la référence au rôle des consultants dans le soutien du travail du Secrétariat a été déplacée dans la colonne sur la coordination des acteurs, la référence à la commande d'exercices d'évaluation technologique et/ou d'activités de collaboration a été déplacée de l'étape "c" à l'étape "a" et la terminologie du Groupe d'experts techniques multidisciplinaire a été utilisée tout au long du document. La version originale du tableau se trouve dans le rapport du Groupe spécial d'experts techniques, CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3

²² Décision 14/19, annexe, paragraph a): « Le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse est chargé de fournir des avis sur le rapport entre la biologie de synthèse et les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29, afin de contribuer au parachèvement de l'analyse demandée au paragraphe 2 de la décision XII/24, sur la base de l'analyse préliminaire effectuée par la Secrétaire exécutive dans le document SBSTTA/22/INF/17 ».

Critère b)

Nouvelles preuves d'incidences imprévues et d'importance pour la diversité biologique

46. Les experts ont eu des points de vue différents sur ce critère. Une discussion approfondie a eu lieu sur la nature des preuves et sur ce qui est considéré comme telles.

Critère c)

Urgence de régler la situation/l'imminence du risque que pose la question pour l'application efficace de la Convention ainsi que l'ampleur des conséquences réelles et possibles sur la diversité biologique

47. Les experts ont eu plusieurs points de vue sur ce critère, notamment en ce qui concerne l'imminence d'une éventuelle dissémination d'organismes, de composants et de produits de la biologie de synthèse. Ils ont souligné les corrélations entre les critères c), d) et e).

48. Les experts ont reconnu que les instruments réglementaires actuels, y compris le Protocole de Cartagena, constituaient déjà un cadre permettant de faire face aux effets néfastes potentiels de la plupart des organismes issus de la biologie de synthèse, y compris les organismes susceptibles d'être produits dans un avenir proche. Certains experts ont toutefois signalé l'absence de stratégies de contrôle pour les mécanismes génétiques modifiés, y compris ceux qui risquent davantage de se déplacer d'un pays à l'autre, ainsi que l'absence de méthodes de traçabilité et de détectabilité pour certains organismes dont le génome a été modifié et les produits qui en sont issus

Critère d)

Étendue géographique actuelle et la propagation possible, y compris la rapidité de la propagation, de la question identifiée relative à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique

49. Les vues divergeaient quant à la couverture géographique réelle et à la propagation potentielle, y compris le taux de propagation, des organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse. Il a été relevé que certaines des applications de la biologie de synthèse, telles que les transmissions de gènes modifiées, n'avaient pas été diffusées et que, par conséquent, la propagation géographique réelle de celles-ci ne pouvait être évaluée. Il a également été noté que les applications, telles que les moteurs génétiques ou les agents d'altération génétique artificielle horizontale, peuvent avoir le potentiel de se propager rapidement sur une vaste étendue géographique

50. Il a été noté que l'absence actuelle d'outils pour détecter les organismes dont le génome a été modifié pourrait favoriser leur propagation.

51. Il a été souligné que l'élargissement continu de l'accès aux outils de la biologie de synthèse pouvait permettre une diffusion et un développement rapides de celle-ci et de ses applications. De même, l'accessibilité accrue de ces outils pourrait faciliter la dissémination d'organismes, de composants et de produits de la biologie de synthèse par de nouveaux acteurs (par exemple, les adeptes du DIY « faire soi-même » et les artistes), ce qui pourrait compromettre la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

Critère e)

Preuves de l'absence ou de la disponibilité limitée d'outils pour réduire ou atténuer les incidences négatives de la question identifiée sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique

52. Les experts ont eu plusieurs points de vue sur ce critère.

53. Il a été convenu que les mécanismes réglementaires actuels, y compris le protocole de Cartagena, constituaient un cadre permettant de faire face aux effets néfastes potentiels de la plupart des organismes issus de la biologie de synthèse. Certains experts ont toutefois souligné que le manque d'outils analytiques pour la détection, l'identification et la surveillance de certains produits et organismes issus de la biologie de synthèse, ainsi que l'absence de mesures de contrôle, posaient des difficultés concernant l'atténuation des effets négatifs. Il a été noté que la détectabilité d'un seul nucléotide ou de petites modifications génomiques pourrait être encore plus difficile pour certains pays. En outre, certains ont souligné le manque d'outils

appropriés pour effectuer une évaluation des risques afin de relever les difficultés particulières que posent certains organismes, produits et composants de la biologie de synthèse.

Critère f) et g)

Ampleur des incidences réelles et possibles de la question identifiée sur le bien-être humain

Ampleur des incidences réelles et possibles de la question identifiée sur les secteurs de production et le bien-être économique dans le contexte de la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique

54. Le Groupe spécial d'experts a examiné les critères f) et g) ensemble. Les experts ont eu plusieurs points de vue sur ces critères.

55. Les experts ont souligné certaines incidences potentielles sur la santé liées à la réduction des maladies à transmission vectorielle, à la réduction du coût des produits pharmaceutiques grâce à l'utilisation de la biologie de synthèse et à la production de nouveaux vaccins. Des incidences potentielles ont été identifiées en ce qui concerne les difficultés liées aux changements dans l'utilisation des terres, l'absence de consentement éclairé de la société et l'absence de consentement libre, préalable et éclairé des peuples autochtones et des communautés locales, ainsi que les pertes économiques pour les petits agriculteurs. Il a toutefois été observé que l'ampleur des impacts de la biologie de synthèse, positifs ou négatifs, ne pouvait être prédite de manière généralisée et devait être évaluée au cas par cas, en tenant compte d'un large éventail de domaines au-delà des aspects environnementaux.

56. Le Groupe spécial d'experts a rappelé que la question des informations numériques sur les séquences des ressources génétiques et du partage juste et équitable des avantages avait été initialement soulevée lors de sa réunion de 2015 et qu'elle était désormais examinée dans le cadre du processus défini dans la décision [14/20](#). Il a noté la pertinence de cette question eu égard à la biologie de synthèse, au bien-être humain et à la prospérité économique.

*Annexe II***ANALYSE PROSPECTIVE, SUIVI ET ÉVALUATION LARGES ET PÉRIODIQUES DES DERNIÈRES AVANCÉES TECHNOLOGIQUES DANS LE DOMAINE DE LA BIOLOGIE DE SYNTHÈSE****A. Processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation**

1. Le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation larges et périodiques comporte les étapes suivantes :
 - a) Recherche d'informations ;
 - b) Collecte, organisation et synthèse des informations ;
 - c) Évaluation ;
 - d) Compte rendu des résultats.
2. Pour chaque étape, les coordinateurs, les autres acteurs et les principales questions relatives au processus sont présentés dans le tableau 1.
3. L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques examine les résultats de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation et élabore des conclusions et recommandations sur les avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse et leurs incidences positives et négatives potentielles eu égard aux objectifs de la convention.
4. L'efficacité du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation larges et périodiques des évolutions technologiques en matière de biologie de synthèse est examinée quatre ans après son adoption.

B. Mandat du Groupe d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse chargé de soutenir le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation large et périodique

1. Le Groupe d'experts techniques multidisciplinaire :
 - a) Utilise des outils et des approches permettant un processus d'évaluation participatif, examine et évalue les informations recueillies dans le cadre du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation large et périodique et, sur cette base, examine les avancées technologiques en matière de biologie de synthèse et leurs incidences sur la réalisation des objectifs de la convention ;
 - b) Recense les questions identifiées au cours d'un cycle et susceptibles de devoir être examinées lors des cycles suivants, ainsi que les questions supplémentaires qui peuvent être considérées comme des priorités pour la prochaine période intersessions ;
 - c) Élabore le rapport sur les résultats de son évaluation, qui sera présenté à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques ;
 - d) Formuler des recommandations à l'intention de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques sur des questions particulières qui pourraient nécessiter un examen plus approfondi par la Conférence des Parties et/ou les Parties au Protocole de Cartagena et les Parties au Protocole de Nagoya.
2. Le Groupe d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse sera créé conformément à la section H des modalités opérationnelles générales de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, et comprendra, dans la mesure du possible, des experts issus d'un large éventail de disciplines, ainsi que des compétences interdisciplinaires et interculturelles.
3. La Procédure relative à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts, définie à l'annexe de la décision 14/33, s'applique au Groupe d'experts techniques multidisciplinaire.

4. Le Groupe d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse se réunira en face-à-face, physiquement et/ou en ligne, en organisant, au besoin, des discussions en ligne.

Tableau 1. Processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation large et périodique des dernières avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse.

Processus et étapes		Coordinateurs	Autres acteurs et remarques
Processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation	a) Recherche d'informations	<ul style="list-style-type: none"> Secrétariat, avec l'aide de consultants si nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> Les mécanismes envisageables sont notamment : la communication d'informations au moyen de notifications ; la sensibilisation des institutions et des organisations intergouvernementales concernées ; les forums en ligne ; la réalisation d'évaluation des technologies et/ou d'activités de collaboration avec les plateformes régionales et nationales d'évaluation des technologies ; et d'autres outils existants, tels que les rapports nationaux et le Centre d'échange. Faire appel à un large éventail d'acteurs, faciliter l'engagement des peuples autochtones et des communautés locales, entre autres, et s'appuyer sur les travaux réalisés par d'autres processus pertinents d'analyse prospective ou d'évaluation technologique. Certaines questions identifiées au cours d'un cycle continueront à être examinées au cours des cycles suivants, en assurant la cohérence du processus afin d'obtenir des résultats comparables dans le temps.
	b) Collecte, organisation et synthèse des informations	<ul style="list-style-type: none"> Secrétariat, avec l'aide de consultants si nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> Les informations recueillies et synthétisées seront mises à disposition, notamment grâce au Centre d'échange d'informations.
	c) Évaluation	<ul style="list-style-type: none"> Groupe d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (adoption des principales conclusions du processus) 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessité de disposer d'une expertise dans un large éventail de disciplines, ainsi que d'une expertise interdisciplinaire et interculturelle. Réunions en face à face grâce aux outils en ligne. Utilisation d'outils et d'approches favorisant un processus d'évaluation participatif. Sélection des experts du Groupe d'experts techniques multidisciplinaire conformément aux modalités opérationnelles générales de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques.

Processus et étapes		Coordinateurs	Autres acteurs et remarques
			<ul style="list-style-type: none"> Les principaux responsables du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation, y compris les consultants et les membres du Groupe d'experts techniques multidisciplinaire, seront soumis à la procédure visant à éviter ou à gérer les conflits d'intérêts prévue dans la décision 14/33.
	d) Compte rendu des résultats	<ul style="list-style-type: none"> Le Groupe d'experts techniques multidisciplinaire fait rapport à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques rend compte à la Conférence des Parties (et/ou à la réunion des Parties au Protocole de Cartagena, à la réunion des Parties au Protocole de Nagoya) 	<ul style="list-style-type: none"> Examen indépendant des premiers résultats. Communication efficace des résultats à un large éventail d'utilisateurs potentiels, dans un format et des langues adaptés à la culture.
Utilisation des résultats pour éclairer la prise de décision		<ul style="list-style-type: none"> Organe subsidiaire de conseil scientifique, technique et technologique (examen des résultats, élaboration des conclusions et des recommandations) Conférence des parties et/ou Réunion des parties au protocole de Cartagena, Réunion des parties au protocole de Nagoya (décisions) Parties et autres, y compris les autres organes des Nations unies 	

Processus et étapes	Coordinateurs	Autres acteurs et remarques
Examen du processus et de son efficacité	<ul style="list-style-type: none">Conférence des Parties sur la base d'un examen périodique mené par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques	
