

**Convention sur la  
diversité biologique**

Distr.  
GENERALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.3  
14 septembre 2016

FRANCAIS  
ORIGINAL : ANGLAIS

CONFERENCE DES PARTIES A LA CONVENTION SUR LA  
DIVERSITE BIOLOGIQUE SIEGEANT EN TANT QUE  
REUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE  
CARTAGENA SUR LA PREVENTION DES RISQUES  
BIOTECHNOLOGIQUES

Huitième réunion

Cancun (Mexique), 4-17 décembre 2016

Point 11 de l'ordre du jour provisoire\*

**GRANDES LIGNES DES DIRECTIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES ASSOCIÉS AUX  
ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS ISSUS DE LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE**

*Note du Secrétaire exécutif*

1. Dans sa décision BS-VII/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (CdP-RP) s'est félicitée des résultats de la mise à l'essai des Directives sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés et elle a invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à tester ou utiliser, selon qu'il conviendra, les Directives dans des cas concrets d'évaluation des risques et en tant qu'outil d'appui aux activités de renforcement des capacités dans le domaine de l'évaluation des risques.
2. Dans cette même décision, les Parties ont prorogé le mandat du Forum d'experts en ligne à composition non limitée sur l'évaluation des risques et la gestion des risques (ci-après le Forum en ligne) et le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques dont il a élargi sa composition pour ajouter un nouveau membre par région.
3. Dans le mandat du Forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques, les Parties ont créé un mécanisme permettant de réviser et d'améliorer les directives sur la base des commentaires et suggestions fournis au moyen du processus de mise à l'essai en vue d'obtenir une version améliorée des Directives, pour examen par la CdP-RdP d'ici à sa huitième réunion. Le Groupe spécial d'experts techniques a également été prié d'essayer, tout en révisant et en améliorant les Directives, de tenir compte des sujets classés par ordre de priorité, sur la base des besoins exprimés par les Parties en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et de ses résultats escomptés, aux fins du développement de nouvelles directives.
4. L'annexe au présent document contient les grandes lignes des directives sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés élaborées au moyen de la biologie synthétique en tant que l'un des résultats des travaux du Groupe spécial d'experts techniques, avec la contribution du Forum en ligne, en réponse à la décision BS-VII/12 pour examen de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, à sa huitième réunion. L'annexe n'a pas été éditée.

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1.

(Cette page a été laissée vierge volontairement)

*Annexe***GRANDES LIGNES DES DIRECTIVES SUR “L’ÉVALUATION DES RISQUES ASSOCIÉS AUX ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS ISSUS DE LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE”****RAPPEL DES FAITS**

Dans sa décision BS-VII/12, la CdP-RdP a recommandé à la Conférence des Parties à la Convention une approche coordonnée avec la réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la question de la biologie synthétique, sachant que les dispositions du Protocole peuvent aussi s’appliquer aux organismes vivants résultant de la biologie synthétique.

Dans sa décision XII/24, la CdP a pris note de la recommandation de la CdP-RdP, exhorté les Parties et invité les autres gouvernements à adopter une approche de précaution, et à créer, ou avoir en place, des procédures efficaces d’évaluation et de gestion des risques et/ou des systèmes réglementaires pour réglementer la libération dans l’environnement de tout organisme, composant ou produit issu des techniques de biologie synthétique, conformément à l’article 3 de la Convention sur la diversité biologique. La CdP a également entre autres choses décidé de constituer un groupe spécial d’experts techniques dont le mandat figure à l’annexe de cette décision.

Le Groupe spécial d’experts techniques sur la biologie synthétique s’est réuni en septembre 2015 et, au nombre de ses conclusions, il a recommandé à la CdP d’“exhorter les Parties à traiter la biologie synthétique d’une manière coordonnée dans le contexte des objectifs de la Convention et de ses Protocoles, notamment en ayant recours à des processus existants comme le Groupe spécial d’experts techniques sur l’évaluation des risques et la gestion des risques”.

A sa réunion tenue en novembre 2015, en réponse au paragraphe 2 de son mandat, à savoir tenir compte des sujets classés précédemment par ordre de priorité pour l’élaboration de directives additionnelles qui comprenaient l’évaluation des risques des organismes vivants modifiés issus de la biologie synthétique, le Groupe spécial d’experts techniques sur l’évaluation des risques et la gestion des risques a tenu compte des recommandations concernant le travail d’une manière coordonnée avec d’autres processus selon la CDB et décidé de recommander à la CdP-RdP l’élaboration de directives additionnelles sur le sujet. En outre, dans l’attente des résultats de la vingtième réunion de l’OSASTT qui pourraient influencer sur cette élaboration, le Groupe spécial a également décidé de préparer les grandes lignes de cette question pour la CdP-RdP afin d’en faciliter son examen sur l’élaboration plus poussée de ladite question en tant que directive à part.

A sa vingtième réunion tenue en avril 2016, l’OSASTT a, dans sa recommandation XX/8, pris note que i) les principes généraux et méthodes d’évaluation des risques au titre du Protocole de Cartagena et des cadres existants sur la prévention des risques biotechnologiques constituent une bonne base pour l’évaluation des risques posés par des organismes vivants issus des applications actuelles et prochaines de la biologie synthétique, mais que ces méthodes devront éventuellement être mises à jour et ajustées pour s’adapter aux développements et applications actuels et futurs de la biologie synthétique, et que ii) la coordination est nécessaire entre les processus actuels et futurs au titre de la Convention et de ses protocoles, notamment avec le Groupe spécial d’experts techniques sur l’évaluation et la gestion des risques.

Comme suite aux résultats de la réunion de l’Organe subsidiaire et pour contribuer aux travaux du Groupe spécial d’experts techniques sur l’évaluation et la gestion des risques, le Forum en ligne sur l’évaluation des risques et la gestion des risques a débattu des facteurs possibles à prendre en considération durant l’évaluation des risques pour l’environnement des organismes vivants modifiés issus de la biologie synthétique<sup>1</sup>. Durant les discussions en ligne, différents ont été les points de vue sur la

---

<sup>1</sup> Le débat est disponible l’adresse suivante : [http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum\\_ra/discussion.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml).

question de savoir si des directives sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés issus de la biologie synthétique étaient actuellement nécessaires.

## INTRODUCTION

A sa réunion tenue en juillet 2016, compte tenu des recommandations portant sur une approche coordonnée avec d'autres processus selon la CDB et afin de réaliser l'objectif 1.3 du plan stratégique pour le Protocole de Cartagena qui est de "mettre en place les outils et directives additionnels nécessaires pour rendre le Protocole pleinement opérationnel" avec pour résultat des "orientations sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, y compris des orientations sur des faits nouveaux dans le domaine de la biotechnologie moderne", le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques a élaboré une esquisse contenant des éléments spécifiques pour ce qui est de l'évaluation des risques des OVM issus des applications actuelles et proches de la biologie synthétique.

Il sied de noter que quelques membres du Groupe spécial étaient d'avis que des directives devraient être élaborées dès que possible afin d'actualiser et d'adapter les méthodes d'évaluation des risques aux OVM issus de la biologie synthétique. Quelques autres membres étaient pour leur part d'avis qu'il est prématuré d'élaborer des directives sur les OVM issus de la biologie synthétique. Ils étaient d'avis que les méthodes actuelles d'évaluation des risques sont suffisantes pour combattre les risques associés aux OVM issus de la biologie synthétique et que le suivi des progrès accomplis en matière de biologie synthétique serait une manière plus appropriée d'avancer.

Cette esquisse et des éléments spécifiques pour l'élaboration de directives telles qu'ils figurent dans la section suivante du présent document ont pour but d'aider la CdP-RdP à sa huitième réunion dans ses délibérations au titre du point 11 de l'ordre du jour.

## ELEMENTS SPECIFIQUES

La biologie synthétique a des aspects de continuité et de nouveauté au regard de la biotechnologie moderne. Elle peut conduire à la création d'OVM qui contiennent de nouvelles caractéristiques très différentes de celles qui se trouvent dans l'organisme original ou d'organismes existant dans la nature.

### a) Le choix de comparateurs

L'approche de comparaison peut ne pas être appropriée ou suffisante pour l'évaluation des risques d'OVM issus de la biologie synthétique dans les cas où la profondeur ou le type d'intervention se solde par des OVM dont les génomes sont très différents de ceux qui se trouvent dans des organismes existants comme les OVM ayant des gènes nouveaux de sources multiples. Le manque de comparateurs appropriés ou la nécessité d'utiliser de multiples comparateurs peut devoir être pris en compte spécialement par les évaluateurs de risques.

Une attention particulière doit également être accordée aux gènes *de novo* et voies métaboliques *de novo* ou lorsque de nouveaux caractères peuvent être introduits dans l'environnement, que ce soit volontairement ou pas.

### b) OVM créés plus rapidement et avec un nombre accru de caractères modifiés

La biologie synthétique a pour objet d'accroître la précision et la prévisibilité des changements qui surviennent dans les organismes en résultant et elle peut également conduire à une création plus rapide d'OVM via l'utilisation de l'automatisation ainsi qu'à des changements et nouveaux caractères plus nombreux et complexes. L'évaluation du risque global associé à ces OVM peut devenir plus complexe.

Compte tenu de l'augmentation du nombre et de la complexité de ces nouveaux développements, les méthodes actuelles d'évaluation des risques peuvent ne pas être appropriées et peuvent devoir être adaptées.

**c) Potentiel d'altération des populations sauvages, des espèces et des écosystèmes**

Les techniques de biologie synthétique peuvent faire un usage efficace de mécanismes existants appelés les “manipulations génétiques” pour modifier des caractères qui sont censés être transférés à des populations sauvages toutes entières plutôt qu'à seulement quelques membres de la population. Les systèmes de manipulations génétiques peuvent être en mesure de pallier de sérieuses menaces pour la santé et les écosystèmes, par exemple en éliminant des maladies et en éradiquant des espèces exotiques envahissantes mais ils peuvent aussi avoir des effets négatifs irréversibles sur des organismes et des écosystèmes utiles en causant par exemple une “érosion de gènes”.

Des outils qui appuient la biologie synthétique comme un séquençage d'ADN à grande capacité et les analyses informatiques peuvent faciliter la mise au point d'OVM contenant des systèmes de manipulation génétique. Les méthodes d'évaluation des risques peuvent devoir être adaptées afin de pouvoir évaluer pleinement les effets négatifs potentiels de ces systèmes.

**d) Microorganismes vivants modifiés issus de la biologie synthétique**

Quelques applications de la biologie synthétique visent à créer des microorganismes pour leur libération intentionnelle dans l'environnement. Les méthodes actuelles d'évaluation des risques peuvent ne pas être adéquates pour évaluer les risques pour l'environnement de microorganismes vivants modifiés complexes qui sont issus de la biologie synthétique et elles peuvent par conséquent devoir être adaptées.

**e) Accessibilité accrue à la biologie synthétique**

Dans quelques pays, les approches de biologie synthétique deviennent plus accessibles et faciles à utiliser par le grand public au moyen de projets scientifiques de “bricolage”, en particulier dans des juridictions qui n'ont pas de règlements pour en limiter l'usage ou les moyens de garantir le respect des règlements existants.

Le nombre accru d'OVM créés en dehors de laboratoires officiellement mis en place peut changer la manière dont les méthodes de sensibilisation du public et de gestion des risques sont utilisées pour éviter ou minimiser les effets négatifs potentiels de ces OVM.

Les OVM créés par des citoyens scientifiques peuvent échapper au confinement et être introduits dans l'environnement. C'est pourquoi la prise en compte des risques que posent ces OVM peut aider les futurs décideurs à adopter des mesures propres à garantir la manipulation et l'utilisation sans danger de ces OVM.

**f) Détection des OVM issus de la biologie synthétique à l'aide de la mise en forme des génomes**

La biologie synthétique peut utiliser la mise en forme des génomes pour modifier les organismes. Les méthodes qui servent à détecter et identifier les OVM ainsi que leur spécificité, leur sensibilité et leur fiabilité sont un point à prendre en considération dans l'annexe III du Protocole. La mise en forme des génomes peut créer de multiples changements simultanés en travers du génome. Les OVM qui en résultent peuvent ne pas être facilement caractérisés ou détectés avec les méthodes qui sont actuellement utilisées à cette fin.

Il peut s'avérer difficile de déterminer le rythme d'exogamie des OVM qui contiennent de petits changements au niveau de l'ADN durant les évaluations des risques avant la commercialisation et de détecter ces OVM durant la gestion et le suivi des risques après la commercialisation.