



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/SBSTTA/18/10
25 avril 2014

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

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

Dix-huitième réunion

Montréal, 23-28 juin 2014

Point 6 de l'ordre du jour provisoire*

NOUVELLES QUESTIONS : LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE

Note du Secrétaire exécutif

I. INTRODUCTION

1. Dans la décision XI/11 relative aux questions nouvelles et émergentes liées à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, la Conférence des Parties a pris note des propositions concernant les questions nouvelles et émergentes liées à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique.

2. Reconnaissant le développement de technologies associées à la vie, aux cellules ou aux génomes synthétiques et les incertitudes scientifiques quant à leurs effets potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, la Conférence des Parties a exhorté les Parties et a invité les autres gouvernements à appliquer une approche de précaution, conformément au préambule de la Convention et aux dispositions de l'article 14, lorsqu'il convient de faire face aux menaces de réduction importante ou de perte de la diversité biologique que représentent les organismes, composants et produits résultant de la biologie synthétique, conformément à leur législation nationale et aux autres obligations internationales pertinentes.

3. La Conférence des Parties a en outre prié le Secrétaire exécutif :

a) D'inviter les Parties, les autres gouvernements, les organisations internationales compétentes, les communautés autochtones et locales et les autres parties prenantes à fournir, conformément aux paragraphes 11 et 12 de la décision IX/29, d'autres informations pertinentes sur les composants, organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique qui sont susceptibles d'avoir des incidences sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et sur les questions sociales, économiques et culturelles connexes ;

b) De rassembler et faire la synthèse des données disponibles et des informations associées ;

* UNEP/CBD/SBSTTA/18/1.

c) D'examiner les incohérences et les chevauchements possibles entre les dispositions applicables de la Convention, ses protocoles et d'autres accords pertinents relatifs aux composants, organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique ;

d) De faire une synthèse des informations ci-dessus, y compris une analyse de la manière dont les critères énoncés dans le paragraphe 12 de la décision IX/29 s'applique à cette question, en vue de leur examen critique par des pairs et de leur étude ultérieure lors d'une réunion de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, avant la douzième réunion de la Conférence des Parties, conformément au paragraphe 13 de la décision IX/29.

4. Pour donner suite à cette décision, le Secrétaire exécutif a publié la [notification 2013-018](#) (sous la référence n°SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439), en date du 22 février 2013, en vue de recueillir des informations supplémentaires sur la biologie synthétique et a entrepris un examen des informations visées par le paragraphe 5 de la décision XI/11. Il a fourni des projets de documents concernant les éventuelles incidences positives et négatives de la biologie synthétique, et les incohérences et les chevauchements entre la Convention, ses protocoles et d'autres accords pertinents, en vue de leur examen critique par les pairs, puis a publié les observations de cet examen critique en ligne. Avec le soutien financier du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, il a révisé et complété les documents concernés à la lumière des observations reçues. Les documents complétés sont mis à la disposition de l'Organe subsidiaire en tant que documents d'information (UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 et UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/4.4).

5. La présente note est destinée à aider l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques à évaluer la manière dont les critères énoncés dans le paragraphe 12 de la décision X/29 s'appliquent à la biologie synthétique, et à préparer une recommandation sur la question à l'intention de la Conférence des Parties.

6. Ce document offre une description générale de la biologie synthétique ; examine ses éventuelles incidences positives et négatives sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ; et étudie les incohérences et les chevauchements possibles entre les dispositions applicables de la Convention, ses protocoles et d'autres accords pertinents (section II). Dans la section III, les critères destinés à identifier des questions nouvelles et émergentes relatives à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique sont appliqués. La section IV contient des projets de recommandations.

II. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE, DE SES ÉVENTUELLES INCIDENCES POSITIVES ET NÉGATIVES, ET DES INCOHÉRENCES ET CHEVAUCEMENTS POSSIBLES ENTRE LA CONVENTION, SES PROTOCOLES ET LE DROIT INTERNATIONAL

A. Domaines de recherche et applications relevant généralement de la biologie synthétique

7. Le plus généralement, la biologie synthétique fait référence à la « conception et à la fabrication de nouveaux composants, dispositifs et systèmes biologiques » et à la « reconstruction de systèmes biologiques existants et naturels à des fins pratiques ». Bien qu'aucune définition n'ait été juridiquement donnée, il est généralement admis que la biologie synthétique vise à *contrôler* la conception, la caractérisation et la fabrication des composants, dispositifs et systèmes biologiques, afin d'obtenir des systèmes biologiques artificiels *plus prévisibles*. La biologie synthétique est principalement caractérisée par la synthèse chimique de séquences génétiques et par une approche technique. Elle bouleverse les éléments moteurs de la biologie, depuis les étapes de découverte et d'observation jusqu'à l'élaboration d'hypothèses et de synthèses. Parfois définie comme une « technologie convergente », la biologie synthétique fait le lien entre l'ingénierie, la biologie moléculaire, la biologie des systèmes, la nanobiotechnologie et les technologies de l'information, tout en tirant parti de ces domaines.

/...

8. **Les produits issus de la biologie synthétique** sont souvent élaborés à l'aide de nombreuses techniques de biologie synthétique et, plus largement, de biotechnologie « conventionnelle ». La majorité des applications commerciales et industrielles de la biologie synthétique, présentes et à court-terme, s'appuient sur des circuits d'ADN synthétiques et des voies métaboliques de synthèse pour créer des microbes qui produisent des molécules destinés aux produits pharmaceutiques, aux combustibles, aux produits chimiques, aux arômes et aux parfums. Les domaines de recherche suivants sont généralement associés à la « biologie synthétique » : circuits à base d'ADN, ingénierie des voies métaboliques de synthèse, ingénierie du génome, fabrication de protocellules et xénobiologie. Certains considèrent largement que l'introduction de séquences d'ADN ou de voies conçues et fabriquées par synthèse dans un génome existant change l'image de la biotechnologie conventionnelle. D'autres estiment que la fabrication de voies non naturelles qui seraient difficiles à obtenir avec des techniques traditionnelles de génie génétique, et les circuits et voies d'ingénierie *systématiques*, constituent des approches nouvelles de la biologie synthétique, qui diffèrent du génie génétique traditionnel.

9. **Les circuits à base d'ADN** impliquent la conception rationnelle de séquences d'ADN permettant de créer des circuits biologiques dotés de fonctions prévisibles et distinctes, qui peuvent ensuite être combinées de façon modulaire dans différentes cellules hôtes. Les circuits génétiques sont destinés à fonctionner comme des composants logiques électroniques, à l'instar des interrupteurs et des oscillateurs. Le concept d'éléments interchangeable et distincts, susceptibles d'être combinés de manière modulaire, est « l'une des grandes promesses de l'approche globale proposée par la biologie synthétique ».

10. **L'ingénierie des voies métaboliques de synthèse** vise à repenser ou à refabriquer des voies métaboliques en vue de synthétiser une molécule spécifique à partir de l'« usine cellulaire ». Une voie synthétique (rationnellement conçue à partir d'une séquence naturelle, ou axée sur elle, mais optimisée par ordinateur) est ajoutée à la cellule. Des outils d'ingénierie métabolique conventionnelle peuvent être utilisés pour augmenter le résultat souhaité. Selon certains, le fait de vouloir *systématiquement* provoquer des interactions métaboliques différencie cette technique de l'ingénierie métabolique conventionnelle. La différence peut aussi venir du fait que les outils de biologie synthétique permettent de fabriquer des voies non naturelles qui seraient difficiles à produire avec des techniques de génie génétique traditionnelles.

11. **L'ingénierie du génome** se concentre sur le génome en tant que « moteur causal » de la cellule. Au lieu de concevoir de courtes séquences d'ADN ou des techniques liées à des voies métaboliques spécifiques, les scientifiques travaillent au niveau du génome complet quoique, souvent, ils cherchent à établir un « génome minimal ». L'ingénierie du génome repose sur deux stratégies : l'une descendante et l'autre ascendante. **L'ingénierie du génome descendante** se fonde sur un génome complet, à partir duquel les chercheurs suppriment petit à petit les gènes dit « superflus » pour aboutir à la plus petite taille de génome possible en fonction duquel la cellule peut fonctionner comme souhaité. L'objectif premier est de créer un « châssis » simplifié auquel des « éléments » modulaires d'ADN peuvent être ajoutés. Le plus petit génome est destiné à réduire la complexité cellulaire et, partant, le risque d'interactions fortuites. **L'ingénierie du génome ascendante** vise à fabriquer des génomes fonctionnels à partir de morceaux d'ADN de synthèse. On l'appelle aussi « ingénierie du génome de synthèse ». Jusqu'à présent, cela a été fait avec des virus, un génome bactérien d'1,08 million de paires de base, et un chromosome d'un génome de levure. A ce stade, des génomes naturels sont nécessaires pour servir de modèles en raison des nombreuses séquences d'ADN requises, mais dont les fonctions sont inconnues.

12. **La fabrication de protocellules** vise à créer les composants les plus simples possibles afin d'assurer la reproduction, l'autosuffisance et l'évolution. Par conséquent, ce travail de recherche s'efforce de réduire la complexité au niveau *cellulaire* (plutôt qu'au niveau du génome comme dans le cas de l'ingénierie du génome). Pour cela, trois éléments sont nécessaires : un conteneur, ou une membrane, destiné à circonscrire les réactions ; un métabolisme permettant de stocker l'énergie ; et des molécules destinées à transporter l'information en vue de favoriser l'adaptation à des environnements changeants. La recherche s'emploie à réaliser la compartimentalisation en utilisant par exemple des méthodes axées sur des vésicules à base de lipides, des vésicules membranaires à base de nanoparticules inorganiques, et des

gouttelettes de peptides ou de nucléotides dépourvus de membrane. « Les approches acellulaires » essaient d'éliminer la cellule dans sa totalité afin de créer un contexte biochimique plus contrôlable pour les dispositifs biologiques synthétiques.

13. **La xénobiologie** (aussi appelée biologie synthétique chimique) consiste à étudier des formes inhabituelles de vie sur la base d'éléments biochimiques non présents dans la nature. La xénobiologie a pour objet de transformer « l'architecture biochimique de la vie », par exemple en modifiant l'information génétique pour produire des acides xénonucléiques (AXN) ou en élaborant des protéines nouvelles. La xénobiologie est souvent citée comme un potentiel mécanisme « intégré » de sécurité biologique permettant d'empêcher une dérive génétique vers des organismes sauvages. Le transfert physique de matériel génétique peut pourtant toujours avoir lieu mais, en théorie, les polymérases naturelles ne sont pas capables de « décrypter » avec précision les acides xénonucléiques, ce qui ne peut donner lieu à la production de protéines. Cet objectif produit souvent des systèmes « orthogonaux », dans lesquels la modification d'un composant n'entraîne pas d'effet secondaire pour les autres composants du système. L'orthogonalité est une propriété fondamentale de l'ingénierie, et les spécialistes de la biologie synthétique s'efforcent de l'exprimer dans les systèmes vivants. En opérant un système orthogonal, l'idée est d'isoler les dispositifs de biologie synthétique du reste des processus cellulaires et d'empêcher le transfert d'éléments issus de la biologie synthétique vers les systèmes biologiques naturels. Cependant, cette allégation n'a pas été testée car la xénobiologie n'en est qu'à ses débuts.

14. **Bien que la plupart des résultats les plus fortement attendus de la biologie synthétique aient un caractère spéculatif, les techniques de biologie synthétique développent, à l'heure actuelle et à court terme, des produits commerciaux et des processus industriels.** Selon les estimations, le marché mondial de la biologie synthétique atteignait 1,1 milliard de dollars en 2010 et, selon les prévisions, il devrait atteindre 10,8 milliards de dollars en 2016. Ce marché inclut des produits destinés à la mise en pratique des techniques de biologie synthétique, comme les morceaux d'ADN de synthèse, disponibles dans le commerce, et le kit d'assemblage BioBrick™, ainsi que des produits élaborés à l'aide de techniques de biologie synthétique. La plupart des produits commerciaux déjà existants et développés à court terme, dit issus de la biologie synthétique, mobilisent des circuits d'ADN synthétique ou des techniques liées à des voies métaboliques synthétiques, afin de modifier des micro-organismes, destinés à être intégrés à des installations industrielles, qui produiront ensuite les résultats souhaités. Ces résultats peuvent prendre la forme de carburants, comme le biogazole et l'isobutanol, de produits chimiques organiques, de plastique biologique, de molécules d'arômes et de parfums, de produits cosmétiques et autres produits de soin, et de produits pharmaceutiques. Les organismes issus des techniques de biologie synthétique sont également disponibles dans le commerce, la plupart sous la forme de micro-organismes commercialisés par des producteurs industriels. Les organismes multicellulaires, comme les plantes développées à l'aide de techniques de biologie synthétique aux fins de la production de biocarburants, semblent relever du court terme, tandis que l'équipe du projet « Glowing Plant » (*plante phosphorescente*) a utilisé la plate-forme Kickstarter pour collecter des fonds destinés à la production de plantes qui seront transformées à l'aide d'ADN fabriqué par synthèse, et qui doivent être disséminées en septembre 2014.

B. Éventuelles incidences positives et négatives sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique

15. **La biologie synthétique pourrait fournir des outils plus efficaces et plus efficaces pour répondre aux défis contemporains tels qu'ils sont par exemple posés par les menaces à la sécurité biologique, et par le diagnostic et le traitement des maladies. Les applications actuelles, à court terme et prévues, de la biologie synthétique dans des domaines tels que la bioénergie, l'environnement, les espèces sauvages, l'agriculture, la production chimique, la sécurité biologique et la santé, produiront des effets directs et spécifiques à chaque application.** Certaines de ces applications devraient particulièrement cibler la conservation et l'utilisation de la diversité biologique, en produisant soit les incidences positives voulues (par exemple, des processus industriels plus écologiques, la dé-extinction, la bioénergie), soit les incidences négatives voulues (par exemple, le bioterrorisme). Des

dommages imprévus peuvent avoir lieu, par exemple si les médicaments et les thérapies issus de techniques de biologie synthétique déclenchent des effets néfastes fortuits pour la santé humaine, ou si le personnel des laboratoires de biologie synthétique est accidentellement exposé à des composants ou à des organismes.

16. Les applications existantes et développées à court terme de la biologie synthétique sont principalement destinées à une utilisation confinée en laboratoire de recherche et en milieu industriel. Dans ces conditions, on considère majoritairement que les préoccupations liées à la sécurité biologique qu'elles soulèvent ne sont pas différentes de celles soulevées par le génie génétique conventionnel. Les questions de sécurité biologique concernant la dissémination non intentionnelle de ces organismes, tels qu'une levure développée pour fabriquer le principe actif d'un antipaludique naturel ou qu'une bactérie conçue pour fabriquer un solvant industriel, ne sont généralement pas considérées comme éloignées des préoccupations liées aux organismes génétiquement modifiés de manière conventionnelle. Certains écologistes font observer que, vu le fort potentiel d'évolution des micro-organismes – même ceux qui ne sont pas susceptibles de survivre en dehors d'une utilisation en milieu confiné – il est possible qu'ils évoluent de façon à survivre dans l'environnement, et donc qu'ils représentent un trouble potentiel pour la sécurité biologique. En outre, certains organismes multicellulaires, issus de techniques pouvant être assimilées à la biologie synthétique et appelés à être disséminés dans l'environnement, sont produits à court terme et destinés à une variété d'usages, notamment des récoltes mises au point en vue de leur transformation efficace en biocombustibles et des insectes conçus pour contrôler les populations d'organismes nuisibles.

17. Les applications potentielles de la biologie synthétique qui pourraient présenter des avantages pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique - micro-organismes conçus à des fins de bioréhabilitation, d'amélioration du rendement agricole, de lutte contre la désertification, de traitement des maladies liées à la vie sauvage, etc. - impliqueraient la dissémination dans l'environnement de micro-organismes issus de techniques de biologie synthétique. Ces produits supposent la dissémination volontaire d'organismes modifiés à des fins spécifiques dans l'environnement, et par conséquent posent des problèmes liés à la sécurité biologique autres que ceux soulevés par les organismes développés en vue d'une utilisation en milieu confiné. Depuis les années 1980, les souches de micro-organismes issus du génie génétique n'ont pas réussi à survivre dans les communautés microbiennes autochtones. Si la biologie synthétique parvenait à fabriquer des micro-organismes suffisamment résistants, ils pourraient poser de nouveaux problèmes de sécurité biologique en raison de leur capacité à transférer de l'ADN synthétique, à s'adapter à de nouveaux environnements et à y évoluer, produisant ainsi un impact sur les autres organismes de l'écosystème. La capacité à résoudre ces problèmes est limitée par la compréhension relativement limitée des processus liés aux micro-organismes par rapport aux organismes multicellulaires.

18. Si les applications de la biologie synthétique se multiplient significativement dans le domaine de la production, d'importants effets sur l'environnement, tant recherchés que fortuits, pourraient en découler. Par exemple, la production de biocombustibles, un objectif majeur de la recherche en biologie synthétique, pourrait faire évoluer la dépendance mondiale à l'égard des combustibles fossiles vers la biomasse, dans le but de réduire les émissions de gaz à effet de serre nuisibles. Cependant, une telle augmentation de la demande mondiale de biomasse pourrait entraîner l'extraction non durable des ressources issues de terres agricoles et d'écosystèmes naturels, et le déplacement des utilisateurs traditionnels de la biomasse. Compte tenu des effets du changement indirect d'affectation des terres et d'autres facteurs, l'impact net sur l'effet de serre pourrait être positif ou négatif. Tenant plus particulièrement compte du fait que de nombreuses propositions d'application de la biologie synthétique donneraient lieu à la dissémination volontaire, certains observateurs ont fait remarquer qu'il était nécessaire d'impliquer des biologistes et d'autres professionnels initiés aux complexités des écosystèmes dans les projets de biologie synthétique.

19. **Compte tenu du stade atteint en matière de commercialisation et d'application, les régimes réglementaires existants et les méthodes d'évaluation des risques applicables aux organismes génétiquement modifiés et aux organismes vivants modifiés peuvent suffire pour la plupart des produits et organismes de biologie synthétique actuellement développés. À mesure que la biologie synthétique se développe, cette appréciation devra être revue.** Certaines techniques, comme l'utilisation d'un pistolet à gènes pour introduire de l'ADN synthétique, ne déclenchent pas de mesures réglementaires dans certains secteurs. Certains estiment que les techniques de biologie synthétique sont déjà suffisamment avancées pour exiger une telle réévaluation. Les techniques de biologie synthétique peuvent être utilisées pour insérer des centaines ou des milliers de caractères issus de différents organismes donneurs, qui vont ensuite interagir les uns avec les autres, mettant en cause les appréciations fondées sur une évaluation des risques liés aux caractères homologues des organismes donneurs et parents, bien que les organismes actuellement commercialisés n'aient dans l'ensemble pas recours à un tel éventail de complexité. Certains chercheurs expriment leurs préoccupations à l'égard des « inconnues mystères » de la biologie synthétique alors qu'ils demandent une augmentation significative des financements dédiés à la recherche sur les risques liés à la biologie synthétique. Ils expliquent que personne ne comprend encore les risques que présentent les organismes synthétiques pour l'environnement ni les types d'information nécessaires pour appuyer des évaluations rigoureuses, et qu'ils ne savent pas à qui devrait incomber la collecte de telles données.

20. **Il est difficile de savoir quels seraient le degré et la probabilité de nuisance des organismes issus de la biologie synthétique et destinés à une utilisation en milieu confiné, en cas de dissémination.** Il est peu probable que les organismes issus de la biologie synthétique, développés aux fins d'une utilisation en milieu confiné et disséminés accidentellement, puisse survivre et se propager. Cependant, la majorité des travaux de recherche en biologie synthétique utilisent des microbes en tant qu'hôtes, qui ont un potentiel de mutation particulièrement élevé. Une fois disséminés dans l'environnement, ces organismes ne peuvent pas être récupérés et peuvent potentiellement constituer un risque catastrophique. Une probabilité si mince et une situation si lourde de conséquences posent des questions éthiques concernant les dommages, les avantages et les risques.

21. **Les spécialistes de la biologie synthétique proposent généralement de répondre aux limites du confinement physique et à la possibilité de concevoir des organismes destinés à être disséminés dans l'environnement, en utilisant la biologie synthétique pour développer des organismes dotés de « dispositifs de sécurité intégrés », une proposition que l'on retrouve également dans les débats d'orientation.** Certaines de ces stratégies destinées à créer des dispositifs de sécurité biologique s'appuient sur la xénobiologie, le remplacement de l'alphabet génétique de l'ADN par de nouveaux biopolymères informationnels ou par des paires de base non naturelles qui ne doivent pas pouvoir interagir avec des formes naturelles de vie au niveau génétique. Quoique prometteuse, la science de la xénobiologie n'est pas encore en mesure d'apporter la preuve du confinement, et d'importants défis de recherche demeurent.

22. **Si la recherche en biologie synthétique se développe comme beaucoup le prévoit – ou si les applications commerciales et industrielles actuelles de la biologie synthétique prennent de l'ampleur – la biologie synthétique pourrait entraîner une évolution des modèles manufacturiers et économiques.** La biologie synthétique pourrait être une technologie essentielle pour les économies en développement, auxquelles la biotechnologie contribue fortement, ou pour les économies qui s'appuient sur des ressources biologiques et des bioprocessus. Il n'est pas évident de savoir comment les pays en développement s'en sortiraient dans une telle « bioéconomie » mondiale. La biologie synthétique pourrait profiter à la santé et à l'économie des pays en développement par le biais d'applications spécifiques, et les régions tropicales et subtropicales pourraient constituer des sources majeures de la biomasse nécessaire en tant que matière première des bioprocessus. Il est également possible qu'une bioéconomie axée sur la biotechnologie puisse renforcer les tendances inéquitables dans le commerce international, que l'ampleur de l'extraction et de l'utilisation de la biomasse nécessaire à une bioéconomie mondiale ne puisse pas être viable sur le plan écologique, mettant en péril les économies traditionnelles dépendant de la biomasse, et

que les produits naturels, actuellement cultivés ou récoltés, soient remplacés par la fabrication industrielle de micro-organismes issus des techniques de biologie synthétique. La forme des nouvelles bioéconomies, et le destin des communautés écologiques et humaines qui en dépendent, peuvent être influencés par des réglementations gouvernementales et des instruments économiques.

23. Des questions éthiques sont suscitées par des applications spécifiques de la biologie synthétique et, plus généralement, par des techniques de biologie synthétique. Les applications spécifiques de la biologie synthétique, comme les projets de « dé-extinction », soulèvent des questions éthiques concernant, par exemple, le meilleur moyen d'évaluer et d'équilibrer les dommages et les avantages potentiels d'un projet, la manière dont les ressources limitées qui sont dédiées à la conservation devraient être utilisées, et le risque d'accorder un caractère moins urgent à l'appui à la conservation *in-situ* au motif que les espèces « perdues » pourraient être ressuscitées. De manière plus générale, les capacités accrues des techniques de biologie synthétique soulèvent des questions éthiques. Les éthiciens étudient si la frontière entre la modification d'organismes existants et la création d'organismes nouveaux a déjà été franchie, et quelles en seraient les conséquences éthiques. Comment ces nouveaux organismes devraient-ils être évalués ? La biologie synthétique achemine-t-elle l'humanité vers l'instrumentalisme, selon lequel la valeur des organismes est attribuée en fonction de leur utilisation instrumentale ? Cela pourrait-il influencer les fondements éthiques de la conservation ou les représentations publiques du « naturel » ? Comme d'autres biotechnologies, la biologie synthétique pose des questions éthiques concernant la mesure dans laquelle ses effets positifs et négatifs devraient être prévisibles, et la manière d'évaluer les effets attendus et les effets fortuits possibles.

24. Des régimes de propriété intellectuelle continuent de voir le jour autour de la biologie synthétique et pourraient avoir une incidence sur le développement d'applications locales et spécifiques. Deux principaux modèles de propriété intellectuelle appliquée aux composants, organismes, produits et techniques issus de la biologie synthétique semblent se distinguer : une dépendance marquée à l'égard des brevets et un système fondé sur des logiciels libres qui permet de combiner la protection par brevet avec l'utilisation partagée de séquences d'ADN fabriqué. Selon les régimes des droits de propriété intellectuelle, l'innovation en matière de biologie synthétique peut être encouragée, étouffée ou orientée vers certains types d'applications ou d'utilisateurs.

C. Incohérences et chevauchements possibles entre les dispositions applicables de la Convention, ses protocoles et d'autres accords pertinents

1. Vue d'ensemble

25. La biologie synthétique en tant que tel n'a pas été traitée dans les dispositions des traités multilatéraux. Cependant, une multitude de traités, de règles coutumières et de principes généraux de droit, ainsi que d'autres instruments et mécanismes réglementaires, peuvent s'appliquer à toutes, ou certaines, formes de ce que l'on appelle la biologie synthétique. La plupart des traités visés ont été établis avant que la biologie synthétique ne soit une question importante et, de ce fait, rares sont les textes qui contiennent des références explicites aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique et à leurs effets potentiels. Selon les cas, les traités en vigueur peuvent porter sur : le transfert et la manipulation des composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique ; l'utilisation des composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique à des fins spécifiques, en particulier à des fins hostiles ou dans des conflits armés ; les droits associés aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique, par exemple la brevetabilité ; et l'accès aux ressources génétiques utilisées dans les techniques de biologie synthétique et le partage des avantages découlant de leur utilisation.

2. *Règles générales du droit international coutumier et traités concernant les risques potentiels découlant de l'application des techniques de biologie synthétique*

26. **La responsabilité de l'État désigne les règles qui régissent les conditions générales en vertu desquelles un État est responsable d'un fait illicite ou d'une omission, et des conséquences juridiques qui en résultent.** Les règles relatives à la responsabilité de l'État supposent l'existence d'un manquement à une obligation sans pour autant définir ces obligations. Elles donnent seulement un cadre général d'examen des atteintes au droit international, y compris les règles coutumières du droit international et les obligations des traités. Ces règles n'abordent donc pas les conditions en vertu desquelles les techniques de biologie synthétique seraient autorisées ou interdites. Selon les règles relatives à la responsabilité de l'État, les États ne sont de fait pas responsables des faits commis par des acteurs privés, à moins qu'il existe une relation reconnue entre les deux. Néanmoins, l'État peut être obligé de se pencher sur les activités d'acteurs privés afin de remplir sa propre obligation. Un État pourrait contrevenir à une obligation s'il ne prenait pas les mesures nécessaires pour prévenir les effets induits par des acteurs privés.

27. **Tout État a l'obligation générale de veiller à ce que les activités menées sous sa juridiction ou son contrôle respectent l'environnement des autres États ou des zones situées au-delà des limites de sa juridiction nationale ou de son contrôle.** Cette obligation de respecter l'environnement ne signifie pas pour autant que toute atteinte, pollution, dégradation ou incidence sur le plan environnemental, quelle qu'elle soit, soit en général interdite. Cette obligation interdit à un État de provoquer un dommage *transfrontalier important* et enjoint l'État qui en est à l'origine de prendre les mesures appropriées pour contrôler et réguler en amont la source de cette atteinte potentielle. Les États doivent exercer un « devoir de diligence » avant de mener des activités potentiellement nuisibles. La définition du « devoir de diligence » dépendra fortement des circonstances de chaque espèce. Pour déterminer la responsabilité d'un État dans le cas d'une atteinte découlant d'une technique de biologie synthétique, il faudrait i) pouvoir attribuer l'application d'une technique de biologie synthétique à un État particulier et ii) pouvoir associer cette application à une atteinte significative et particulière à l'environnement dans d'autres États ou dans des zones situées au-delà des limites de la juridiction ou du contrôle de l'État mis en cause.

28. **Les États ont l'obligation de réaliser une étude d'impact environnemental des activités qui sont susceptibles de produire d'importants effets nuisibles dans un contexte transfrontière, en particulier sur une ressource partagée.** Une étude d'impact environnemental est requise dans de nombreux ordres juridiques internes et la Cour internationale de Justice a récemment reconnu que la pratique admise entre les États équivalait à « une obligation en vertu du droit international général ». Par conséquent, lorsqu'une activité industrielle donnée risque de produire un effet nuisible important dans un contexte transfrontière, l'obligation de réaliser une étude d'impact environnemental s'applique même en l'absence d'une obligation conventionnelle établie à cette fin.

29. **Le principe de précaution est pertinent mais son statut et son contenu juridiques en droit international coutumier n'ont pas été précisément établis, et les répercussions de son application aux techniques de biologie synthétique ne sont pas claires.** Le principe de précaution ne fait pas l'objet d'une formulation ou d'une utilisation uniforme, et son statut juridique en droit international coutumier n'a pas encore été clairement établi, quoiqu'il ait plusieurs fois été invoqué par certains États. Le principe de précaution sert au moins à dire que l'incertitude scientifique ne devrait pas motiver le report de mesures à prendre. D'autres interprétations indiquent que « l'incertitude justifie l'action », voire même qu'elle implique une obligation pour les États de prendre des mesures destinées à lutter contre un risque environnemental donné.

30. **De nombreux composants et organismes et certains produits issus des techniques de biologie synthétique peuvent être considérés comme des « organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie », au sens de la Convention sur la diversité biologique, et peuvent être soumis aux dispositions de la Convention en matière de sécurité biologique (article 8 g) et 19).** Bien que ses

dispositions relatives à la sécurité biologique portent sur les effets négatifs potentiels, la Convention reconnaît également les effets positifs potentiels de la biotechnologie moderne, et prévoit l'accès aux technologies, y compris les biotechnologies, nécessaires à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, et le transfert desdites technologies. Lorsque des organismes vivants et modifiés résultant des techniques de biologie synthétique risquent de produire des effets nuisibles sur l'environnement qui pourraient affecter la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les Parties sont tenues, en tenant compte aussi des risques pour la santé humaine, de mettre en place ou de maintenir des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser lesdits risques à l'échelle nationale. En outre, la Convention contient des obligations en matière d'échange d'informations pour les pays exportateurs.

31. **Les organismes issus des techniques de biologie synthétique peuvent entrer dans le cadre de la définition des « organismes vivants modifiés » visée par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Par conséquent, les dispositions du Protocole relatives aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, peuvent s'appliquer.** Dans de nombreux cas, les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique pourraient remplir les critères suivants : i) être un organisme vivant, ii) posséder une combinaison de matériel génétique inédite et iii) avoir été obtenu par recours à la biotechnologie moderne. Tandis qu'un certain nombre d'applications de la biologie synthétique visent à élaborer des produits pharmaceutiques destinés à l'homme, lesdits produits pharmaceutiques ne relèvent jusqu'à présent pas à d'autres accords ou organismes internationaux pertinents, et donc ne dérogent pas aux dispositions du Protocole de Cartagena. Certains composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique peuvent tomber sous le coup de dérogations aux dispositions de l'Accord préalable en connaissance de cause relatives aux organismes vivants modifiés, s'ils sont destinés à une utilisation en milieu confiné ou à une utilisation directe en tant qu'aliment ou fourrage, ou s'ils sont destinés à être transformés, ce qui peut poser des problèmes de sécurité biologique. Bien que les organismes vivants modifiés produits par la biologie synthétique puissent présenter des caractéristiques qui ne sont pas communes à tous les organismes vivants modifiés, l'annexe III du Protocole sur l'évaluation des risques, notamment les principes généraux, les points à examiner et les méthodes, s'applique toujours pleinement aux organismes vivants fabriqués par la biologie synthétique et peut aussi s'appliquer aux « produits qui en sont dérivés » qui contiennent « des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne ».

32. **Dans la décision XI/11, la Conférence des Parties s'est expressément penché sur la question de la biologie synthétique et, reconnaissant le développement de technologies associées à la vie, aux cellules ou aux génomes synthétiques et les incertitudes scientifiques quant à leurs effets potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, elle a exhorté les Parties et invité les autres gouvernements à appliquer une approche de précaution, conformément au préambule de la Convention et aux dispositions de l'article 14, lorsqu'il convient de faire face aux menaces de réduction importante ou de perte de la diversité biologique que représentent les organismes, composants et produits résultant de la biologie synthétique, conformément à leur législation nationale et aux autres obligations internationales pertinentes.** Dans les décisions qu'elle a prises au sujet des biocombustibles, la Conférence des Parties a également prié les Parties et les autres gouvernements d'appliquer le principe de précaution en ce qui concerne l'introduction et l'utilisation d'organismes vivants modifiés dans la production de biocombustibles et dans la dissémination de toute vie, cellule ou génome de synthèse dans l'environnement, et de surveiller la technologie qui est associée aux biocombustibles. Au cas où les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique devenaient invasifs, les orientations données par la Conférence des Parties sur les espèces exotiques envahissantes pourraient s'appliquer, dans la mesure où ils sont « vivants », qu'ils sont capables de se reproduire et qu'ils ont une « répartition naturelle ».

33. **Une fois entré en vigueur, le Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques exigera des Parties qu'elles établissent des règles et des procédures concernant les dommages causés par des organismes vivants modifiés résultant des techniques de biologie synthétique**, dans les cas où de tels dommages relèvent de la définition énoncée à l'article 2 du Protocole additionnel.

34. **La Convention sur les armes biologiques régit, en partie par des droits et des obligations juridiquement contraignants, des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines, y compris des composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique, et établit un forum au sein duquel d'autres orientations relatives à cet aspect de la biologie synthétique pourraient être développées.** Les Parties à la Convention ont confirmé que certains composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique entrent dans le champ « des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines quels qu'en soient l'origine ou le mode de production », que la Convention régit. Dans les cas où ces agents ou toxines sont « de types et en quantités qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques », la Convention i) interdit, entre autres, aux Parties de mettre au point, fabriquer, stocker, acquérir d'une manière ou d'une autre ou conserver lesdits agents ou toxines ; ii) enjoint les Parties de détruire ou de convertir à des fins pacifiques les agents ou toxines qui se trouvent en sa possession ou sous sa juridiction ou son contrôle ; iii) interdit leur transfert ; iv) enjoint de ne pas aider, encourager ou inciter un État, un groupe d'États ou une organisation internationale à fabriquer ou à acquérir de toute autre façon lesdits agents ou toxines ; et v) enjoint les Parties de prendre les mesures nécessaires au niveau national. En outre, la Convention contient l'obligation de faciliter un échange aussi large que possible d'équipement, de matières et de renseignements scientifiques et techniques, lorsqu'ils sont utilisés à des fins pacifiques, et prévoit le droit de participer à cet échange. Lors de leurs différentes réunions, les Parties à la Convention ont reconnu les effets positifs et négatifs potentiels de la biologie synthétique, entre autres, et ont convenu qu'il était important de promouvoir des mesures de suivi appropriées afin de repérer et de gérer les risques, d'étudier des approches permettant d'élaborer des principes directeurs susceptibles d'être adaptés aux situations nationales, d'échanger des informations sur les cadres de suivi, les principes directeurs et les expériences pratiques ; elles ont en outre convenu d'élaborer des modèles destinés à renseigner l'évaluation des risques et le suivi des activités de recherche scientifique qui risquent fortement d'avoir un double usage, tout en encourageant l'accès aux technologies qu'elles examinent, et leur utilisation, notamment par le développement d'applications peu coûteuses et exploitables sur le terrain.

35. **Certains composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique pourraient, selon le cas, présenter des risques pour la santé et la vie des animaux ou des végétaux découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites, maladies, organismes porteurs de maladies ou organismes pathogènes ; ou des risques pour la santé et la vie des animaux ou des végétaux découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux. Le cas échéant, les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) peuvent adopter et appliquer des mesures sanitaires et phytosanitaires, en harmonie avec les dispositions de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.** Ces mesures pourraient affecter directement ou indirectement le commerce international, dès l'instant qu'elles sont prises conformément aux normes visées par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Cet accord reconnaît expressément les normes, directives et recommandations internationales pertinentes établies par trois organisations : pour l'innocuité des aliments, la Commission du Codex Alimentarius ; pour la santé animale et les zoonoses, l'Organisation mondiale de la santé animale ; et pour la santé des végétaux, la Convention internationale pour la protection des végétaux. Plus particulièrement, les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique peuvent être disséminés dans l'environnement de manière intentionnelle ou non, entraînant des problèmes de sécurité biologique. Selon les circonstances, ils peuvent présenter des risques pour la santé et la vie des animaux ou des végétaux,

par leur impact sur les écosystèmes ou le transfert d'ADN synthétique. Quoiqu'il existe des orientations quant à l'application de normes aux organismes vivants modifiés, il est difficile de savoir comment ces normes peuvent être appliquées à tous les types de techniques de biologie synthétique. La Commission du Codex Alimentarius, l'Organisation mondiale de la santé animale ou la Convention internationale pour la protection des végétaux, qui sont des organisations normatives, n'ont pas encore expressément étudié la biologie synthétique.

3. *Traités portant sur l'accès aux ressources génétiques, le partage des avantages découlant de leur utilisation et les droits de propriété intellectuelle, qui pourraient présenter un intérêt pour l'application des techniques de biologie synthétique*

36. **Dans les cas où la biologie synthétique nécessiterait d'accéder à des ressources génétiques, les conditions d'accès prévues par la Convention seraient, en règle générale, applicables et, par conséquent, réclameraient l'existence d'un consentement préalable donné en connaissance de cause (à moins qu'il n'en soit décidé autrement) et la négociation de conditions convenues d'un commun accord.** Cependant, il existe des cas, par exemple le cas des informations virtuelles ou numériques relatives aux unités fonctionnelles de l'hérédité, où on ne peut pas clairement considérer le matériel sollicité pour une utilisation en biologie synthétique comme des « ressources génétiques », conformément aux définitions énoncées à l'article 2 de la Convention. Il est malaisé de déterminer si les composants, organismes et produits résultant de la biologie synthétique peuvent être considérés comme des « ressources génétiques » au titre de la Convention.

37. **En règle générale, certaines techniques de biologie synthétique peuvent être considérées comme un moyen d'« utiliser » des ressources génétiques dans le cadre du Protocole de Nagoya.** La définition de l'utilisation donnée dans le Protocole de Nagoya peut aider à déterminer les activités relatives à la biologie synthétique qui entreraient dans le champ d'application du Protocole. Le recours à des techniques de biologie synthétique soulève des questions concernant la mesure dans laquelle les résultats des modifications apportées à des ressources génétiques naturelles continuent d'être subordonnés aux obligations relatives au partage des avantages au titre du Protocole de Nagoya. La biologie synthétique pose aussi un certain nombre de questions liées aux dérivés et à l'application du Protocole de Nagoya. L'application du Protocole de Nagoya aux dérivés donne lieu à différentes interprétations. La mise en œuvre du Protocole de Nagoya au niveau national peut permettre de mieux préciser le champ d'application des obligations concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages du point de vue des dérivés. La négociation de conditions convenues d'un commun accord peut aider les Parties à élaborer un accord sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, afin de préciser dans quelle mesure les obligations relatives au partage des avantages continueraient de s'appliquer aux composants, organismes et produits résultant de la biologie synthétique, y compris les dérivés et les applications qui en découlent.

38. **Le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture peut présenter un intérêt particulier pour la biologie synthétique eu égard à l'accès aux ressources génétiques destinées à être utilisées dans les procédés de la biologie synthétique, et au partage des avantages découlant de la commercialisation.** L'article 12 du Traité engage les Parties à assurer un accès facilité aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture à d'autres Parties, notamment les personnes physiques et morales relevant de sa juridiction. Cet accès doit être accordé conformément à un accord type de transfert de matériel (ATM) via le Système multilatéral, en conformité avec certaines conditions. Les travaux de recherche en biologie synthétique qui ne sont pas destinés à des utilisations chimiques ou pharmaceutiques, ni à d'autres utilisations industrielles non alimentaires et non fourragères, peuvent avoir accès, conformément aux dispositions pertinentes dudit Traité, aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture répertoriées dans l'appendice I du traité, où figure une liste de 64 espèces cultivées vivrières et fourragères. Ces ressources phytogénétiques ne peuvent pas être protégées par un droit de propriété intellectuelle tel qu'il est reçu par le Système multilatéral. En vertu des dispositions de l'article 13 du Traité, les Parties ont convenu que les

avantages découlant de l'utilisation, y compris commerciale, des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans le cadre du Système multilatéral étaient partagés de manière juste et équitable grâce à l'échange d'informations, à l'accès aux technologies et au transfert de celle-ci, au renforcement des capacités et au partage des avantages découlant de la commercialisation.

39. **Il semble qu'à l'heure actuelle, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), des brevets puissent être obtenus dans le cadre de la législation nationale des membres de l'OMC pour la plupart des produits existants et pour toutes les techniques (dans la mesure où elles sont toutes non biologiques et techniques). Certains produits résultant des techniques de biologie synthétique peuvent entrer dans le champ des exceptions prévues par les paragraphes 2 et 3 de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC et, partant, être exclus de la brevetabilité par certains membres de l'OMC.** La brevetabilité des produits et techniques de biologie synthétique peut avoir à la fois des incidences positives et négatives, étant donné qu'elle peut stimuler la recherche et les investissements concernant des technologies ayant aussi bien des effets potentiels positifs que négatifs pour la diversité biologique, et en restreindre l'accès et l'application. La possibilité d'exclure de la brevetabilité certains produits et techniques de biologie synthétique pour protéger, si nécessaire, l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, conformément au paragraphe 2 de l'article 27 dudit Accord, peut permettre d'éviter certains effets négatifs qui pourraient découler des techniques de biologie synthétique.

40. **Les résultats des travaux de recherche actuels en biologie synthétique, qui visent à modifier des génomes « naturels » existants, pourraient relever de « variétés essentiellement dérivées » et, partant, être protégés par le « droit de l'obtenteur » (une forme de protection *sui generis* applicable aux droits de propriété intellectuelle relatifs aux variétés végétales), en vertu de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales.** En ce qui concerne les variétés essentiellement dérivées, aussi bien l'obtenteur de la variété initiale, dont elles dérivent, que l'obtenteur de la variété essentiellement dérivée, bénéficieraient d'un droit de l'obtenteur. Si la recherche en biologie synthétique peut un jour conduire à la fabrication de génomes complètement nouveaux, elle pourra peut-être fabriquer de nouvelles obtentions végétales qui pourraient être protégées par le droit de l'obtenteur. Lorsqu'un procédé d'obtention s'appuie sur une variété protégée et aboutit à une nouvelle obtention végétale, l'obtenteur de la nouvelle variété n'est, exceptionnellement, pas tenu d'obtenir l'autorisation de l'obtenteur de la variété initiale.

4. *Incohérences dans le cadre réglementaire existant*

41. **Certains principes généraux de droit international comme l'obligation d'éviter tout dommage transfrontière et la nécessité de réaliser une étude d'impact environnemental, associés aux règles de la responsabilité de l'État, peuvent fournir des orientations utiles pour faire face aux effets négatifs potentiels découlant de l'application des techniques de biologie synthétique, mais cette base ne suffirait pas à parer l'ensemble des effets négatifs potentiels.** Des incertitudes existent quant à l'application de ces dispositions en l'absence d'institutions décisionnelles ou de directives spécifiques. En outre, elles pourraient ne pas être en mesure d'aborder le champ des risques associés à certains types de techniques de biologie synthétique. Certains impacts potentiels liés à des produits spécifiques de biologie synthétique pourraient porter atteinte à des règles particulières, mais cela ne peut pas être déterminé à moins que la fiabilité des estimations relatives à ces effets potentiels soit meilleure.

42. **Des incohérences peuvent exister eu égard aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique qui ne sont pas des organismes vivants modifiés.** De telles incohérences pourraient se manifester dans les cas où les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique ne tombent pas dans le champ d'application d'un traité. Par exemple, les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique qui ne sont pas des organismes vivants modifiés ne seront ni subordonnés aux obligations relatives aux mouvements

transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tel que visées par le Protocole de Cartagena, ni aux dispositions relatives à la responsabilité et à la réparation énoncées dans le Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur.

43. **Un certain nombre de traités existants prévoient, en règle générale, des mécanismes, des procédures ou des institutions qui pourraient faire face aux effets négatifs potentiels liés à l'application des techniques de biologie synthétique, dans les cas où aucune directive spécifique n'existe quant à leur application.** Par exemple, les États peuvent établir des limites à l'importation sur les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique, conformément à l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Néanmoins, tandis que des directives spécifiques ont été élaborées quant à l'application de normes aux organismes vivants modifiés, par exemple en vertu de la Convention internationale pour la protection des végétaux, aucune orientation de ce type n'existe pour d'autres composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique.

44. **Le cadre réglementaire international est mal doté pour répondre aux potentiels risques « catastrophiques » et « existentiels », ayant une faible ou très faible probabilité, mais des effets considérables, qui sont examinés dans le cadre de certaines techniques de biologie synthétique, à l'exception de la Convention sur les armes biologiques, qui interdit la mise au point, l'acquisition et le transfert d'agents microbiologiques ou d'autres agents biologiques à des fins non pacifiques.** La plupart des mécanismes réglementaires examinés dans le rapport ont été établis avant que la biologie synthétique ne soit une question importante, et ils ne sont par conséquent pas destinés à traiter la portée et l'ampleur que certaines incidences potentielles de la biologie synthétique peuvent avoir. La seule exception est la Convention sur les armes biologiques, qui enjoint les Parties de ne pas mettre au point, fabriquer, stocker, acquérir d'une manière ou d'une autre ou conserver des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines de types et en quantités qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques. Bien que certains traités prévoient des cadres pour l'évaluation des risques, il se peut qu'il n'y ait pas suffisamment de données pour permettre à toutes les techniques de biologie synthétique d'inclure une évaluation effective des risques.

45. **En résumé, les mécanismes réglementaires existants qui pourraient être appliqués aux techniques de biologie synthétique, et aux composants, organismes et produits qui en résultent, ne concerneraient pas tous les effets positifs et négatifs potentiels.** Bien que le mandat de certains traités ou de certaines institutions soit suffisamment large pour aborder tout ou partie des techniques de biologie synthétique, il n'existe aucun mécanisme permettant de veiller à ce que ces questions soient effectivement traitées de manière cohérente et complète.

III. APPLICATION DES CRITERES CONCERNANT LES QUESTIONS NOUVELLES ET EMERGENTES RELATIVES A LA BIOLOGIE SYNTHETIQUE

46. Dans le paragraphe 12 de la décision IX/29, la Conférence des Parties a établi des critères pour l'identification des questions nouvelles et émergentes relatives à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. La présente section examine comment ces critères s'appliquent à la question de la biologie synthétique.

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

47. La majorité des applications commerciales et industrielles de la biologie synthétique, actuelles et à court terme, ont recours à des circuits d'ADN synthétique et à des techniques liées à des voies métaboliques synthétiques pour créer des microbes qui fabriquent des molécules destinées aux produits

pharmaceutiques, aux combustibles, aux produits chimiques, aux arômes et aux parfums. Les techniques de biologie synthétique permettent de mettre au point des microbes destinés à fabriquer des molécules d'origine naturelle ou dérivées du pétrole. D'autres applications de la biologie synthétique sont attendues dans des domaines comme la bioénergie, l'environnement, la vie sauvage, l'agriculture, la production de substances chimiques et la sécurité biologique. Chaque application actuelle et à court terme des techniques de biologie synthétique peut avoir des incidences positives et négatives sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique qui lui sont propres.

48. Si seuls les produits résultant des techniques de biologie synthétique, mais pas les composants et les organismes qui servent à les fabriquer, sont disséminés dans l'environnement, ces produits peuvent non seulement avoir un impact sur les milieux dans lesquels la fabrication naturelle de ces produits intervient (par exemple, potentiellement, tous les biomes couverts par les programmes de travail thématiques), mais aussi des incidences socio-économiques sur les systèmes de production (avec des répercussions sur toute une série de questions transversales notamment les articles 8 j) et 10 c), les zones protégées, l'utilisation durable, l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, la Stratégie mondiale pour la conservation des plantes, entre autres).

49. Si des composants et des organismes issus des techniques de biologie synthétique sont volontairement disséminés ou non dans l'environnement, il y a donc un risque d'interaction entre les espèces de tous les biomes, qui sont en outre exposées à des incidences potentielles ; cela pourrait avoir des conséquences sur les processus et le fonctionnement des écosystèmes, les services qu'ils fournissent et, partant, le bien-être humain, affectant ainsi potentiellement la santé humaine. En sus des programmes de travail et des questions transversales listées ci-dessus, l'évaluation de l'impact, l'évaluation des risques relatifs aux organismes vivants modifiés, et l'établissement des responsabilités et des réparations, seraient pertinents en cas de dissémination.

50. Les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique qui peuvent avoir des incidences sur la conservation et l'utilisation durable de la biologie synthétique, et sur les considérations sociales, économiques et culturelles qui leur sont associées, risquent aussi d'influencer la réalisation de plusieurs Objectifs d'Aichi pour la diversité biologique et jouent donc sur la mise en œuvre du Plan stratégique pour la diversité biologique 2011-2020.

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

51. Dans les communications qu'elles sont envoyées pour répondre à la [notification 2013-018](#) (Ref. No. SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439), datée du 22 février 2013, plusieurs Parties et organisations affirment qu'il n'existe pas de preuves scientifiques « fiables » ou « crédibles » des effets produits par les composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ou qu'il n'existe pas suffisamment de données pour analyser leurs incidences sur la diversité biologique. Certaines organisations expliquent dans leur communication que l'absence de preuves d'impact ne signifie pas qu'il n'y a pas d'impact, et qu'il n'y a pas eu suffisamment d'études réalisées sur les effets potentiels des composants, organismes et produits issus de la biologie synthétique sur la diversité biologique, comme les effets sur l'environnement, la santé humaine et les conditions socio-économiques.

52. Certains chercheurs expriment une préoccupation à l'égard des « inconnues mystères » de la biologie synthétique alors qu'ils demandent une augmentation significative des efforts dédiés à la recherche sur les risques liés à la biologie synthétique. Les auteurs d'une communication adressée en réponse à la [notification 2013-018](#) ont indiqué qu'il faudrait renforcer les capacités en matière de gestion des risques liés à la dissémination d'organismes issus de techniques de biologie synthétique, et ont demandé à ce que cela soit notifié au Fonds pour l'environnement mondial.

53. Les applications existantes et à court terme de la biologie synthétique sont principalement destinées à une utilisation en milieu confiné au sein de laboratoires de recherche ou d'installations industrielles ; dans ces conditions, elles ne sont généralement pas considérées comme présentant des risques biotechnologiques différents de ceux liés au génie génétique conventionnel. Comme les micro-organismes ont un potentiel élevé d'évolution, même ceux qui ne sont pas susceptibles de survivre en dehors d'un milieu confiné peuvent évoluer en vue de leur survie ou de leur reproduction dans l'environnement et, partant, constituer un risque biotechnologique. Si la biologie synthétique parvenait à fabriquer des micro-organismes suffisamment résistants aux fins de leur dissémination volontaire dans l'environnement, ils pourraient poser de nouveaux problèmes de sécurité biologique en raison de leur capacité à transférer de l'ADN synthétique, à s'adapter à de nouveaux environnements et à y évoluer, produisant ainsi un impact sur les autres organismes de l'écosystème. En outre, si les applications de la biologie synthétique se multiplient dans le domaine de la production, cela pourrait induire de sérieux effets sur l'environnement, volontaires ou non, par exemple via le changement d'affectation des terres. Par ailleurs, les risques « catastrophiques » et « existentiels », ayant une faible ou très faible probabilité, mais des effets immenses, sont examinés dans le cadre de certaines techniques de biologie synthétique.

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

54. Jusqu'à présent, les résultats du génie du génome s'appuient sur des génomes naturels plutôt que sur la fabrication de nouveaux organismes. Les protocellules et la xénobiologie se limitent fréquemment à une utilisation en laboratoire à court et à moyen terme. Les organismes existants issus des techniques de biologie synthétique sont presque tous utilisés au sein d'installations confinées comme les laboratoires et les bioréacteurs industriels, bien qu'il existe quelques exceptions notables comme la dissémination prévue à large échelle de la plante phosphorescente (*Glowing Plant*).

55. Néanmoins, bon nombre des applications attendues de la biologie synthétique supposent des modifications bien plus importantes des génomes naturels ou exigent la dissémination dans l'environnement d'organismes issus des techniques de biologie synthétique. Il est cependant très difficile de prédire à quel moment ces techniques seront perfectionnées ou quand ces applications pourraient convenir à une dissémination plus large.

D. Etendue géographique actuelle et 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

56. Des travaux de recherche universitaires et industriels sur la biologie synthétique ont lieu dans le monde entier. Quoique l'essentiel des recherches soient menées aux États-Unis et en Europe, des travaux de recherche importants sont également réalisés en Argentine, au Brésil, en Chine, en Inde, au Mexique, à Singapour et en Afrique du Sud. La très grande majorité des organismes issus des techniques de biologie synthétique sont actuellement utilisés en milieu confiné, dans des laboratoires de recherche ou des installations industrielles ; ce sont les *produits* des organismes résultant des techniques de biologie synthétique qui sont principalement disséminés à des fins commerciales. Certains organismes de plus grande taille résultant des techniques de biologie synthétique sont sur le point d'être commercialisés - principalement les graines et les plantes de la société américaine *Glowing Plant*, qui doit distribuer ses produits aux États-Unis en septembre 2014. On ne sait pas si d'autres applications multicellulaires à court terme, comme les semences de maïs développées pour exprimer des enzymes biodégradantes destinées à faciliter la production d'éthanol et les moustiques transgéniques, ont eu recours à des techniques de biologie synthétique.

57. La biologie synthétique est une discipline nouvelle qui connaît une croissance rapide depuis dix ans grâce au soutien des gouvernements et des industries. Elle fait l'objet de fortes attentes, mais il est

impossible de prévoir la vitesse ou le rythme auxquels les applications de la biologie synthétique passeront avec succès de la recherche en laboratoire à la commercialisation.

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

58. Sur le plan des effets négatifs potentiels, il existe des outils destinés à limiter ou à atténuer ces effets, notamment : contrôles réglementaires nationaux et régionaux ; traités multilatéraux et droit international coutumier et principes associés ; autoréglementation. Un certain nombre d'évaluations nationales publiques ont montré que les régimes réglementaires existants et les méthodes d'évaluation des risques applicables aux organismes génétiquement modifiés et aux organismes vivants modifiés étaient suffisants pour les travaux de recherche actuels dans le domaine de la biologie synthétique, et pour les applications s'y rapportant. Les mécanismes réglementaires internationaux en vigueur qui pourraient s'appliquer aux techniques de biologie synthétique, et aux composants, organismes et produits qui en résultent, ne constituent pas un cadre juridique international cohérent pour traiter l'ensemble des effets négatifs potentiels.

59. De nombreux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique peuvent être considérés comme des organismes vivants modifiés et par conséquent relever des dispositions pertinentes relatives à leur transfert, à leur manipulation et à leur utilisation, qui sont prévues par un certain nombre de traités multilatéraux, notamment le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et les dispositions de la Convention relative à la sécurité biologique. Des incohérences peuvent exister eu égard aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique qui ne sont pas des organismes vivants modifiés. Certains spécialistes se sont demandé si la méthode d'évaluation des risques contenue dans l'annexe III du Protocole de Cartagena était adaptée aux organismes résultant des techniques de biologie synthétique qui utilisent des éléments génétiques tirés de nombreux organismes donneurs différents ou qui n'ont pas d'analogue naturel.

60. S'il est estimé que les composants, organismes et produits issus de la biologie synthétique risquent de porter atteinte à la santé et à la vie des animaux, des plantes, des humains ou des animaux, les membres de l'OMC peuvent adopter et appliquer des mesures sanitaires et phytosanitaires conformes aux dispositions de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Quoiqu'il existe des orientations quant à l'application de normes relatives à de telles mesures portant sur les organismes vivants modifiés, il est difficile de savoir comment ces normes peuvent s'appliquer à tous les types de techniques de biologie synthétique.

61. Le cadre réglementaire international est mal doté pour répondre aux potentiels risques « catastrophiques » et « existentiels », ayant une faible ou très faible probabilité, mais des effets considérables, qui sont examinés dans le cadre de certaines techniques de biologie synthétique, à l'exception de la Convention sur les armes biologiques, qui interdit la mise au point, l'acquisition et le transfert d'agents microbiologiques ou d'autres agents biologiques à des fins non pacifiques. La Convention sur les armes biologiques n'a pas établi de mesures concrètes concernant la mise en place d'un cadre de contrôle, de principes directeurs ou de modèles destinés à éclairer les évaluations des risques et le contrôle de la recherche scientifique.

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

62. La biologie synthétique peut déjà avoir des impacts positifs et négatifs sur le bien-être humain, par exemple dans le traitement du paludisme par de l'artémisinine semi-synthétique ou lorsque des employés de laboratoire sont fortuitement exposés à la biologie synthétique. Ces effets ne sont pourtant pas systématiquement identifiés ni mesurés.

63. L'ampleur potentielle des effets de la biologie synthétique sur le bien-être humain dépend en grande partie de l'évolution du développement de la biologie synthétique. Si la biologie synthétique est à la hauteur des attentes, elle pourrait avoir des impacts majeurs sur certaines dimensions du bien-être humain, via des applications spécifiques des techniques de biologie synthétique dans des domaines comme la santé ou la sécurité biologique.

64. En dehors d'applications spécifiques, les techniques de biologie synthétique posent des questions éthiques susceptibles d'influencer le bien-être humain. Certains éthiciens ont tenu à faire savoir que la biologie synthétique pouvait avoir des incidences dangereuses dans le domaine de l'éthique, comme le fait de compromettre le statut des êtres vivants ou de modifier les comportements et les approches de l'homme vis-à-vis de la nature. D'autres ont indiqué que de tels effets n'avaient pas encore été observés, et qu'ils étaient peu probables compte tenu de ce que la biologie synthétique permettait de faire à l'heure actuelle (à savoir qu'elle ne crée pas encore de nouveaux organismes).

G. 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

65. La biologie synthétique produit déjà des effets sur les secteurs productifs et le bien-être économique ; le marché mondial de la biologie synthétique a atteint, selon les estimations, 1,1 million de dollars en 2010, et il devrait atteindre 10,8 millions de dollars d'ici à 2016. Les conséquences économiques de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique ne sont cependant pas encore systématiquement identifiées ni mesurées.

66. Si les applications actuelles de la biologie synthétique se développent à grande échelle, elles pourraient induire le déplacement de produits cultivés ou récoltés naturellement. Cela pourrait donner lieu à des compensations complexes. Les produits issus des applications de la biologie synthétique peuvent offrir des avantages aux mêmes communautés dont les moyens de subsistance ont été déplacés, ou ne pas déplacer complètement les méthodes de production préexistantes. Il est également possible qu'une bioéconomie axée sur les biotechnologies renforce les tendances en faveur de la dominance des économies du savoir, et qu'elle centralise davantage le commerce international dans les mains de quelques États et multinationales riches.

67. L'ampleur potentielle des effets de la biologie synthétique sur les secteurs productifs et le bien-être économique lié à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique dépend de l'évolution de cette discipline. De nombreuses politiques et stratégies publiques sont motivées par les avantages qu'une bioéconomie mondiale élargie pourrait constituer. La participation de certains groupes de la société civile dans le domaine de la biologie synthétique est sensiblement mue par les dangers attendus d'une bioéconomie mondiale élargie, comme la non viabilité de l'extraction, et de l'utilisation de la biomasse, sur le plan écologique.

IV. RECOMMANDATIONS PROPOSEES

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

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

Ayant pris note des informations réunies par le Secrétaire exécutif concernant la biologie synthétique, ses effets potentiels sur la diversité biologique et les possibles incohérences et chevauchements avec la Convention, ses protocoles et d'autres accords pertinents (UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 et UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/4), et ayant envisagé l'application de

critères concernant les questions nouvelles et émergentes dans le domaine de la biologie synthétique, *note* :

- a) que la biologie synthétique peut être réputée faire appel à différentes techniques, différents organismes et composants, et donner lieu à toute une série de produits, vivants et non vivants, et dotés de caractéristiques différenciées ;
- b) que certaines de ces techniques, et certains de ces organismes et composants, ont déjà donné naissance à des produits commerciaux et à des procédés industriels, que d'autres doivent voir le jour à court terme, tandis que d'autres encore ont un potentiel à long terme ou sont de nature hypothétique ;
- c) qu'un certain nombre d'avantages devraient découler de ces produits et procédés ;
- d) que des risques sont également associés aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique, que certains sont prévisibles et gérables, que d'autres comportent de fortes incertitudes, tandis que d'autres encore sont imprévisibles ;
- e) qu'il n'existe pas de cadre réglementaire international cohérent applicable aux techniques de biologie synthétique et aux composants, organismes et produits qui en résultent ;
- f) qu'il existe des incertitudes concernant l'adéquation entre les régimes réglementaires nationaux et internationaux en vigueur et les méthodes d'évaluation des risques relatives aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique.

Recommandations à la Conférence des Parties

L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques *recommande* que la Conférence des Parties adopte, à sa douzième réunion, une décision libellé comme suit :

La Conférence des Parties

1. *Prie* les Parties et les autres Gouvernements :

- a) d'autoriser la mise à l'essai sur le terrain des organismes issus des techniques de biologie synthétique seulement s'ils disposent de données scientifiques appropriées pour justifier une telle mise à l'essai ;
- b) d'autoriser l'utilisation commerciale des organismes issus des techniques de biologie synthétique seulement si des évaluations scientifiques appropriées, agréées et strictement contrôlées, ont été réalisées sur les incidences socio-économiques et écologiques potentielles de ces organismes, et sur tout effet nuisible pour la diversité biologique, la sécurité alimentaire et la santé humaine, en toute transparence, et si les conditions relatives à l'utilisation sans risque et avantageuse de ces organismes ont été validées ;
- c) de disposer de procédures efficaces et de processus réglementaires régissant les procédures d'autorisation visées aux points a) et b) ci-dessus ;

2. *Invite* les Parties, les autres Gouvernements, les organisations internationales compétentes, les communautés autochtones et locales et d'autres parties prenantes à :

- a) rendre compte des mesures prises conformément au paragraphe 1 ci-dessus, et à transmettre ces informations au Secrétaire exécutif ;
- b) fournir des informations complémentaires sur les effets potentiels et réels de la biologie synthétique sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et les considérations

sociales, économiques et culturelles associées, ainsi que sur les cadres réglementaires existants et les incohérences qui les caractérisent ;

3. *Prie* le Secrétaire exécutif de publier les informations communiquées en conformité avec le paragraphe 2 ci-dessus via le centre d'échange de la Convention et d'autres moyens.
