



**Convention sur la
diversité biologique**

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/SBSTTA/REC/XX/8
2 mai 2016

FRANÇAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

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

Vingtième réunion
Montréal, Canada, 25-30 avril 2016
Point 6 de l'ordre du jour

**RECOMMANDATION ADOPTÉE PAR L'ORGANE SUBSIDIAIRE CHARGÉ DE FOURNIR
DES AVIS SCIENTIFIQUES, TECHNIQUES ET TECHNOLOGIQUES**

XX/8. Biologie synthétique

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

Après avoir examiné les informations présentées par les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les parties prenantes concernées, les résultats du forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique et du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique, ainsi que les commentaires émanant du processus d'examen par les pairs, prend note de ce qui suit :

a) Les discussions menées par le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique du 21 au 25 septembre 2015 ont permis d'aboutir à la définition opérationnelle suivante : « la biologie synthétique est un développement ultérieur et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui combine la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, la restructuration, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques » ;

b) Au cours de leurs discussions sur la biologie synthétique, les membres du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique ont convenu que le terme « composant » serait appliqué aux parties utilisées dans un processus de biologie synthétique (par exemple, une molécule d'ADN), et que le terme « produit » serait appliqué au résultat d'un processus de biologie synthétique (par exemple, une substance chimique) ;

c) Les membres du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique ont également expliqué que les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique entraient dans le champ d'application de la Convention et de ses trois objectifs, et que la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques pourraient être touchés, soit positivement ou négativement, par des

organismes vivants issus de la biologie synthétique, ainsi que par des composants et produits non vivants de la biologie synthétique ;

d) Les organismes vivants issus des applications actuelles de la biologie synthétique sont semblables aux organismes vivants modifiés, tels que définis dans le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, tandis que les composants et les produits non vivants (tels que les molécules d'ADN et les substances chimiques, respectivement) de la biologie synthétique ne relèvent pas du Protocole de Cartagena mais peuvent être réglementés dans le cadre d'autres processus ;

e) 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 ces méthodes devront éventuellement être mises à jour et ajustées pour s'adapter aux développements et applications actuels et futurs de la biologie synthétique ;

f) Le partage des expériences et des informations entre les Parties est essentiel et doit être encouragé, y compris les informations sur les évaluations des risques et les lacunes dans les instruments nationaux, régionaux et/ou internationaux existants qui visent à réglementer les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique ;

g) Les progrès et les informations scientifiques et technologiques dans le domaine de la biologie synthétique doivent être examinées régulièrement pour assurer le maintien à jour de la surveillance réglementaire et des méthodes d'évaluation des risques ;

h) Une 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 et le Groupe spécial d'experts techniques sur les considérations socioéconomiques au titre du Protocole de Cartagena, selon qu'il convient ;

i) Il est nécessaire de mettre en place une coordination ainsi que des synergies avec d'autres organismes des Nations Unies et organisations internationales dont les mandats sont pertinents pour la biologie synthétique.

Recommandation à la Conférence des Parties

1. L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques *recommande* à la Conférence des Parties d'adopter, à sa treizième réunion, une décision en ce sens :

La Conférence des Parties

a) *Réaffirme* la décision XII/24, dans laquelle elle a exhorté les Parties et a invité les autres gouvernements à adopter une approche de précaution conformément au paragraphe 4 de la décision XI/11 ;

b) *Se félicite* des travaux du Forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique, et *note avec satisfaction* les conclusions et les recommandations du Groupe spécial d'experts techniques qui serviront de base à de nouvelles discussions ;

[c) *Constata* que les membres du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique sont convenus, à l'issue de leurs discussions, de la définition opérationnelle suivante : « la biologie synthétique est un développement ultérieur et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui combine la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, la restructuration, la fabrication et/ou la modification

de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques », et *note* que des travaux supplémentaires sont nécessaires, notamment en ce qui concerne les critères d'inclusion et d'exclusion ;]

[c) bis *Estime qu'il convient*, afin de faciliter les discussions scientifiques et techniques menées au titre de la Convention et des Protocoles, d'utiliser la définition opérationnelle telle que proposée par le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique, selon laquelle « la biologie synthétique est un développement ultérieur et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne qui combine la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, la restructuration, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques » ;]

d) *Prend note* de la conclusion du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique, selon laquelle les organismes vivants issus des applications actuelles de la biologie synthétique, ou qui en sont encore aux premiers stades de la recherche-développement, sont semblables aux organismes vivants modifiés, tels que définis dans le Protocole de Cartagena ;

e) *Note* que 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 de la biologie synthétique, ou qui en sont encore aux premiers stades de la recherche-développement, mais ces méthodes devront possiblement être mises à jour ou ajustées pour s'adapter aux développements et applications actuels et futurs de la biologie synthétique ;

f) *Note également* qu'il n'apparaît pas clairement dans l'état actuel des connaissances si certains organismes issus de la biologie synthétique, qui en sont encore aux premiers stades de la recherche-développement, entreraient dans le champ de la définition des organismes vivants modifiés au titre du Protocole de Cartagena, et *note en outre* qu'il existe des cas pour lesquels il pourrait n'y avoir aucun consensus sur la question de savoir si le résultat d'une application de biologie synthétique est « vivant » ou non ;

g) *Invite* les Parties, conformément à leur droit interne applicable ou à leur situation nationale, à tenir compte, selon qu'il convient, de considérations socioéconomiques, culturelles et éthiques lorsqu'elles recensent les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique dans le cadre des trois objectifs de la Convention ;

h) *Encourage* les Parties et *invite* les autres gouvernements et les organisations compétentes, dans le cadre des trois objectifs de la Convention [et compte tenu, selon qu'il convient, de considérations socioéconomiques, culturelles et éthiques] :

- i) à mener des recherches sur les avantages et les effets néfastes des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique sur la diversité biologique, en vue de combler les lacunes dans les connaissances et d'identifier comment ces effets se rapportent aux objectifs de la Convention et de ses protocoles ;
- ii) à promouvoir et favoriser les dialogues publics et multipartites et les activités de sensibilisation sur les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique sur la diversité biologique, en mobilisant toutes les parties prenantes concernées et en assurant la participation pleine et effective des peuples autochtones et des communautés locales ;
- iii) à collaborer au développement d'orientations et d'activités de renforcement des capacités en vue d'évaluer les avantages potentiels et les effets néfastes potentiels des organismes,

composants et produits issus de la biologie synthétique et, si nécessaire, de mettre à jour et d'adapter les méthodes actuelles d'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés aux organismes issus de la biologie synthétique, selon qu'il convient ;

i) *Invite* les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes, les peuples autochtones et les communautés locales à présenter au Secrétaire exécutif des informations et des documents d'appui concernant :

- i) Les recherches, la coopération et les activités visées au paragraphe h) ci-dessus ;
- ii) Des preuves des avantages et des effets néfastes de la biologie synthétique par rapport au trois objectifs de la Convention ;
- iii) Les expériences de l'évaluation des risques posés par des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique, notamment les difficultés rencontrées, les enseignements tirés et les implications pour les cadres d'évaluation des risques ;
- iv) Des exemples de gestion des risques et d'autres mesures qui ont été mises en place pour éviter ou réduire au minimum les effets néfastes potentiels des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique, notamment les expériences d'utilisation en toute sécurité et les bonnes pratiques pour la manipulation sans danger des organismes issus de la biologie synthétique ;
- v) Des règlements, politiques et lignes directrices en place ou en cours d'élaboration qui sont directement pertinents pour la biologie synthétique.

j) *Décide* de proroger le mandat de l'actuel Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique conformément au mandat figurant dans l'annexe au présent document et aussi de contribuer à la réalisation de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la décision XII/24 ;

k) *Décide également* de prolonger le forum en ligne à composition non limitée afin de soutenir les travaux du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique et *invite* les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales ainsi que les organisations compétentes à continuer de nommer des experts pour qu'ils participent au forum ;

l) *Prie* l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques d'examiner les recommandations du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique et de faire d'autres recommandations à la Conférence des Parties notamment en ce qui concerne l'analyse, en utilisant les critères énoncés dans le paragraphe 12 de la décision IX/29 ;

m) *Prie* le Secrétaire exécutif, sous réserve des ressources disponibles, de :

- i) Continuer à faciliter des débats animés par un modérateur dans le cadre du forum en ligne à composition non limitée sur la biologie synthétique par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, et de continuer à inviter les Parties, les autres gouvernements, les peuples autochtones, les communautés locales et les organisations compétentes à nommer des experts pour qu'ils participent au forum ;
- ii) Publier en ligne les informations reçues au titre du paragraphe i) ci-dessus ;
- iii) Compiler et résumer les résultats des travaux susmentionnés et de les mettre à disposition pour des débats futurs dans le cadre du forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques ;

- iv) Convoquer des débats en ligne animés par un modérateur au titre du forum en ligne à composition non limitée et, sous réserve de la disponibilité des fonds, une réunion en personne du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique doté du mandat figurant en annexe à la présente décision, et de soumettre le rapport de ce groupe à un examen critique par les Parties pour examen par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques à une réunion qui se tiendra avant la quatorzième réunion de la Conférence des Parties ;
 - v) Collaborer et d'établir des synergies avec d'autres organismes des Nations Unies et organisations internationales dont les mandats sont pertinents pour la biologie synthétique ;
 - vi) Promouvoir la participation pleine et effective des peuples autochtones et des communautés locales aux activités futures relatives à la biologie synthétique au titre de la Convention ;
- n) *Accueille avec satisfaction* la recommandation formulée par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, dans sa décision BS-VII/12, concernant une approche coordonnée de la question de la biologie synthétique, notamment ses travaux sur l'évaluation et la gestion des risques [ainsi que sur les considérations socioéconomiques, selon qu'il convient], et *invite* la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques à tenir compte des informations pertinentes résultant des processus au titre de la Convention dans ses discussions futures ;
- o) [*Invite* la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Nagoya à préciser si, et comment, l'utilisation de l'information génétique numérique se rapporte à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.]

*Annexe***MANDAT DU GROUPE SPÉCIAL D'EXPERTS TECHNIQUES SUR LA BIOLOGIE SYNTHÉTIQUE**

1. Se fondant sur les travaux antérieurs du forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques, et s'appuyant sur les informations pertinentes présentées par les Parties, les autres gouvernements, les organisations pertinentes et les peuples autochtones et les communautés locales au titre du paragraphe i) ci-dessus, ainsi que les informations diffusées par le biais du forum en ligne et par le Secrétariat, le Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique, en concertation avec d'autres organes créés en vertu de la Convention et de ses Protocoles :

a) Suit les évolutions technologiques récentes dans le domaine de la biologie synthétique afin d'évaluer si ces faits nouveaux pourraient avoir des effets sur la diversité biologique et les trois objectifs de la Convention, notamment des effets inopinés et importants ;

b) Identifie tous les organismes vivants déjà créés, ou qui font actuellement l'objet de recherche et de développement, au moyen des techniques de la biologie synthétique qui ne relèvent pas de la définition d'organismes vivants modifiés au titre du Protocole de Cartagena ;

c) Analyse en outre les preuves des avantages et effets néfastes des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique par rapport aux trois objectifs de la Convention, et collecte des informations sur les mesures de gestion des risques, l'utilisation en toute sécurité et les bonnes pratiques pour la manipulation sans danger des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique ;

d) Afin d'éviter ou de réduire au minimum tout effet néfaste potentiel sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, évalue la disponibilité des outils visant à détecter et à surveiller les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique ;

e) [Propose à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Nagoya des éléments permettant de préciser plus facilement si, et comment, l'utilisation de l'information génétique numérisée a un lien avec l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation] ;

f) Formule, pour examen par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques à une réunion qui aura lieu avant la quatorzième réunion de la Conférence des Parties, des recommandations sur la base de ses délibérations afin de faciliter les discussions et actions futures relatives à la biologie synthétique au titre de la Convention, ainsi qu'une analyse tenant compte des critères énoncés dans le paragraphe 12 de la décision IX/29 afin de contribuer à la réalisation de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la décision XII/24 par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques ;

2. Sous réserve de la disponibilité des fonds, le Groupe spécial d'experts techniques se réunit en personne au moins une fois avant la quatorzième réunion de la Conférence des Parties, et utilise les outils en ligne pour faciliter ses travaux, selon qu'il convient.
