



Construction des capacités internationales pour l'évaluation et la gouvernance de la biologie synthétique

Decisions-cles adoptees par la Convention sur la Diversite Biologique et le Protocole de Cartagena sur la Biosecurite relatif a la «biologie de synthese»

La question de la biologie de synthèse a tout d'abord fait son apparition lors du programme de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) en 2010. La Conférence des Parties (COP) a adopté une décision sur les Questions nouvelles et émergentes, appelant à la mise en place du principe de précaution en ce qui concerne « l'introduction de vie synthétique, de cellules ou de génomes synthétiques dans l'environnement ». Une autre décision sur les biocarburants a abondé dans ce sens et ajouté que le principe de précaution devait également être appliqué dans les cas d'introduction et d'utilisation d'organismes vivants modifiés (OVM) pour la production de biocarburants. Cette décision reconnaît les droits des Parties à suspendre l'introduction dans l'environnement de formes de vie synthétiques, de cellules ou de génomes synthétiques.

DÉCISION ADOPTÉE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE À SA DIXIÈME RÉUNION

X/13. Questions nouvelles et émergentes

La Conférence des Parties,

1. *Décide* de n'ajouter aucune des questions nouvelles et émergentes proposées relatives à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique à l'ordre du jour de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques ;
2. *Notant* la décision IX/29 qui établit les critères pour les questions nouvelles et émergentes et *reconnaissant* que les questions relatives à l'acidification de l'océan, à la diversité biologique arctique, à la pollution acoustique de l'océan et à l'ozone troposphérique répondent aux critères arrêtés par la Conférence des Parties pour faire l'objet d'un examen en tant que questions nouvelles et émergentes et *reconnaissant en outre* que l'acidification et la pollution acoustique de l'océan ne constituent pas des questions nouvelles, *prie* l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques :
 - a) D'étudier les impacts de l'acidification de l'océan sur la biodiversité et les habitats marins comme faisant partie intégrante des activités en cours au titre du programme de travail sur la diversité biologique marine et côtière, conformément à la disposition du paragraphe 4 de la décision IX/20 ;
 - b) De prendre en compte, dans la mise en œuvre du programme de travail sur les aires protégées et sur la diversité biologique marine et côtière, l'impact de la

pollution acoustique de l'océan sur les aires marines protégées, et d'étudier les informations scientifiques à propos de la pollution sous-marine et de ses impacts sur la diversité biologique et les habitats côtiers et marins que le Secrétaire exécutif rendra disponibles avant la onzième réunion de la Conférence des Parties ;

3. *Invite* le Conseil de l'Arctique à fournir des informations pertinentes et des évaluations de la diversité biologique de l'Arctique, en particulier des informations produites par l'intermédiaire du Programme de surveillance de la biodiversité polaire du Groupe de travail sur la conservation de la flore et de la faune arctique du Conseil de l'Arctique, pour examen par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques;
4. *Invite* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à présenter, pour examen par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques conformément aux procédures énoncées dans la décision IX/29, des informations sur la biologie synthétique et la géo-ingénierie, en appliquant le principe de précaution à la libération sur le terrain d'éléments biologiques, de cellules, ou de génomes synthétiques dans l'environnement ;
5. *Invite* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à examiner les questions identifiées comme questions nouvelles et émergentes éventuelles relatives à la conservation, et à l'utilisation durable de la diversité biologique et au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques lors de la mise en œuvre des programmes de travail, lignes directrices et principes existants de la Convention, ainsi que dans le cadre d'autres processus et instances de discussion ;

[...]

DÉCISION ADOPTÉE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE À SA DIXIÈME RÉUNION

X/37. Biocarburants et diversité biologique

La Conférence des Parties,

Rappelant sa décision IX/2 dans laquelle elle a décidé d'étudier à sa dixième réunion les moyens de favoriser les impacts positifs et de réduire les impacts négatifs de la production et de l'utilisation des biocarburants sur la diversité biologique,

Reconnaissant qu'une évaluation et une recherche scientifique, environnementale et socioéconomique améliorées, une consultation ouverte et transparente, avec la participation active et entière des communautés autochtones et locales, et la mise en commun des meilleures pratiques sont essentielles l'amélioration continue des lignes générales d'action et de la prise de décision propre à promouvoir les effets positifs et à réduire ou éviter les conséquences négatives des biocarburants sur la diversité biologique et les conséquences sur la diversité biologique qui affecteraient les conditions socio-économiques connexes et de combler les lacunes des connaissances scientifiques et des préoccupations que causent déjà ces conséquences,

Prenant note de la rapidité du développement des nouvelles technologies qui facilitent la transformation de la biomasse en une plus grande variété de carburants polyvalents,

Reconnaissant les craintes que le déploiement des technologies sur les biocarburants pourrait entraîner une augmentation de la demande de biomasse et exacerber les facteurs d'appauvrissement de la diversité biologique comme les changements d'utilisation des terres et l'introduction d'espèces exotiques envahissantes, en gardant à l'esprit le paragraphe 6 de la décision X/38 de la Conférence des Parties, et la surconsommation des ressources,

Reconnaissant également que les technologies des biocarburants peuvent avoir un effet potentiellement positif sur l'atténuation des changements climatiques, autre moteur de l'appauvrissement de

la diversité biologique, et devenir une source de revenus supplémentaires dans les régions rurales, *Consciente* notamment des effets positifs et des conséquences négatives possibles de la production et de l'utilisation des biocarburants sur la conservation et l'utilisation coutumière de la diversité biologique par les communautés autochtones et locales, et des conséquences sur leur bien-être, [...]

16. *Exhorte* les Parties et les autres gouvernements d'appliquer l'approche de précaution, conformément au Préambule de la Convention et au Protocole de Cartagena, en ce qui concerne l'introduction et l'utilisation d'organismes vivants modifiés pour la production de biocarburants ainsi que la libération de vie, de cellules ou de génomes synthétiques dans l'environnement, reconnaissant le droit des Parties, conformément avec leur législation nationale, de suspendre la libération de vie, cellule ou génome synthétiques dans l'environnement ;
17. Reconnaît que l'examen par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, conformément au paragraphe 4 de la décision X/12 devrait être utile en offrant orientation et clarté en matière de biologie synthétique et encourage les Parties à inclure les informations pertinentes sur la biologie synthétique et les biocarburants au moment de soumettre des informations en réponse au paragraphe 4 de la décision X/12.

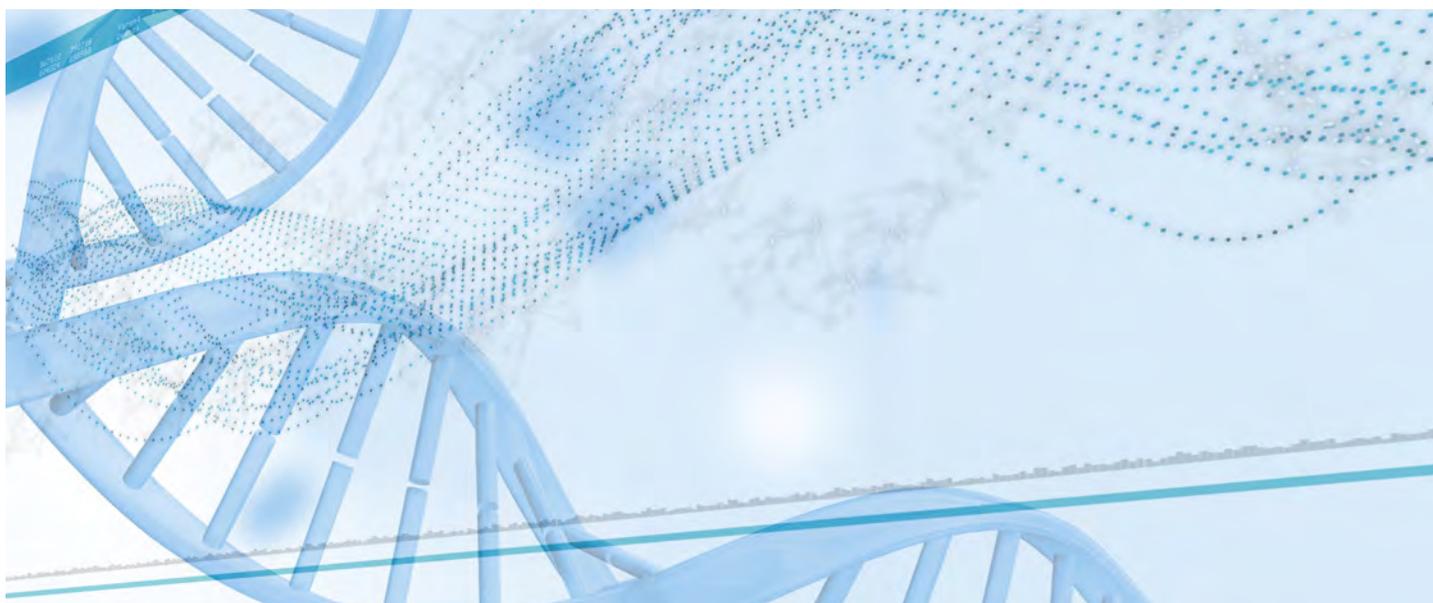
En 2012, lors de la COP 11, les discussions avaient tellement avancé que les Parties ont demandé à obtenir des informations supplémentaires sur les composants, organismes et produits issus des techniques de la biologie de synthèse qui pourraient avoir des impacts sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité ainsi que des informations sur les données sociales, économiques et culturelles y ayant trait. Une synthèse de ces informations fut alors élaborée ainsi que des observations relatives aux lacunes et aux doubles-emplois potentiels des mesures de la Convention, de ses Protocoles et autres accords pertinents. Le principe de précaution pour la biologie de synthèse fut alors réaffirmé au vu des doutes et incertitudes émis par la communauté scientifique quant aux impacts potentiels de ces manipulations. Il est important de noter que la terminologie employée ne traite pas seulement des organismes issus de la biologie de synthèse mais aussi des produits et composants considérés comme non-vivants. Elle n'envisage pas non plus uniquement les impacts sur la diversité biologique mais également les aspects culturels et socio-économiques.

DÉCISION ADOPTÉE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE À SA ONZIÈME RÉUNION

XI/11. Questions nouvelles et émergentes liées à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique

La Conférence des Parties

1. *Prend note* des propositions de questions nouvelles et émergentes liées à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, qui figurent dans la note du Secrétaire exécutif sur les questions nouvelles et émergentes liées à la conservation de la diversité biologique, établie pour la seizième



réunion de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (UNEP/CBD/SBSTTA/16/13) ;

[...]

3. *Constatant*, conformément à l'approche de précaution, la nécessité de prendre en compte les effets positifs et négatifs potentiels des composants, organismes et produits résultant des techniques de biologie synthétique sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, *prie* le Secrétaire exécutif, sous réserve des fonds disponibles :

- 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 ;

- 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. *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, *exhorte* les Parties et *invite* 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 ;

5. Conformément à la décision IX/29, *prie* le Secrétaire exécutif d'inclure, avec la compilation des communications originales et les informations et opinions sur chacune des questions nouvelles et émergentes proposées ayant trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, un examen des informations appliquant les critères qui figurent dans le paragraphe 12 de la décision IX/29 lorsque cela n'a pas déjà été prévu, afin de permettre à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques d'examiner les propositions.

En 2014, lors de la COP 12, une décision marquante sur la biologie de synthèse a été adoptée. Cette dernière mettait l'accent sur l'importance de prendre des précautions et exigeait des procédures quant à l'évaluation des risques liés aux organismes, produits et composants issus de la biologie de synthèse et/ou des systèmes de réglementation pour ces mêmes organismes, produits et composants. Elle exigeait également que soient évalués les risques et effets potentiels relatifs à la conservation et utilisation durable de la biodiversité ainsi que les risques liés à la santé des êtres humains, à la sécurité alimentaire et autres considérations socio-économiques. Cette décision a clairement mis en évidence le fait que la pleine participation des peuples autochtones et des communautés locales était plus que requise pour les évaluations en question.

Les Parties ont également créé un forum *online* et un Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse pour aborder sept questions, en particulier pour examiner les lacunes et doubles-emplois des systèmes de réglementation et pour développer une définition opérationnelle qui permette de continuer à travailler sur le sujet.

Dans le même temps, une décision des Parties au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité recommandait une approche coordonnée quant au problème de la biologie de synthèse, une approche qui prenne en compte le fait que les mesures du Protocole doivent également être appliquées aux organismes vivants issus de la biologie de synthèse.



DÉCISION ADOPTÉE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

XII/24. Questions nouvelles et émergentes : biologie synthétique

La Conférence des Parties,

Réaffirmant le paragraphe 4 de la décision XI/11, par lequel elle a reconnu 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, *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,

Prenant note de la décision BSVII/12 de la Conférence des Parties siégeant en tant que

Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques dans laquelle elle recommande une approche coordonnée de la question de la biologie synthétique tenant compte du fait que les dispositions du Protocole de Cartagena pourraient également s'appliquer aux organismes vivants issus de la biologie synthétique,

1. *Prend note* des conclusions de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, à sa dix-huitième réunion, qui figurent au paragraphe 1 de la recommandation XVIII/7, *reconnaît* que cette question est de pertinence à la Convention et *conclut* que l'information existante est insuffisante pour mettre au point une analyse à partir des critères établis au paragraphe 12 de la décision IX/29, pour décider si cette question constitue ou non une nouvelle question émergente d'intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;
2. *Attend* l'achèvement d'une analyse robuste fondée sur les critères énoncés au paragraphe 12 de la décision IX/29;
3. *Exhorte* les Parties et *invite* les autres gouvernements à adopter une approche de précaution conformément au paragraphe 4 de la décision XI/11 et :
 - a) À créer, ou avoir en place, des procédures efficaces d'évaluation et de gestion des risques et/ou des systèmes réglementaires pour réglementer la libération dans l'environnement de tout organisme, composant ou produit issu des techniques de biologie synthétique, conformément à l'article 3 de la Convention sur la diversité biologique;
 - b) À approuver les organismes issus des techniques de biologie synthétique pour les essais sur le terrain à condition qu'une évaluation scientifique rigoureuse des risques ait été réalisée conformément aux cadres nationaux, régionaux et/ou internationaux, le cas échéant;

- c) À réaliser une évaluation scientifique des organismes, composants et produits issus des techniques de biologie synthétique sur leurs effets potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, en tenant compte des risques pour la santé humaine, ainsi que des conséquences socioéconomiques possibles, dont la sécurité alimentaire, selon qu'il convient, conformément à la législation nationale et/ou régionale;
- d) À encourager le financement de la recherche sur les méthodes d'évaluation des risques de la biologie synthétique ainsi que ses effets positifs et négatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et promouvoir la recherche interdisciplinaire qui prend en compte les considérations socioéconomiques connexes;
- e) À coopérer à l'élaboration et/ou au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles, y compris sur des méthodes d'évaluation des risques, pour la biologie synthétique et ses répercussions possibles sur la biodiversité dans les pays en développement, plus particulièrement les pays les moins avancés et les petits États insulaires en développement, ainsi que les pays à économie en transition, notamment par le biais d'institutions et d'organisations mondiales, régionales et nationales existantes et, selon qu'il convient, en favorisant la participation de la société civile. Les besoins des pays en développement, plus particulièrement des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, ainsi que des Parties à économie en transition en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au transfert de celle-ci conformément à l'article 16 de la Convention, de mise en place ou de renforcement des cadres de réglementation, et de gestion des risques associés à la libération d'organismes, composants et produits issus des techniques de biologie synthétique devraient entrer pleinement en ligne de compte à cet égard;
4. *Décide* de constituer, dans la limite des ressources disponibles, un groupe spécial d'experts techniques dont le mandat figure à l'annexe de la présente réunion, qui sera convoqué après que le Secrétaire exécutif aura achevé de répondre aux requêtes faites au paragraphe 7 cidessus;
 5. *Invite* les Parties, les autres gouvernements, les organisations compétentes et les parties prenantes à transmettre au Secrétaire exécutif des informations pertinentes pour les travaux du groupe d'experts techniques constitué en vertu de la présente décision, ainsi que sur les mesures prises conformément au paragraphe 3 ci-dessus, y compris l'identification des besoins d'orientation;
 6. *Invite* les Parties, les autres gouvernements, les organisations internationales compétentes, les communautés autochtones et locales et les parties prenantes à continuer de communiquer des informations au Secrétaire exécutif en réponse au paragraphe 3 a) de la décision XI/11;
 7. *Prie* le Secrétaire exécutif, dans la limite des ressources disponibles :
 - a) De diffuser les informations communiquées conformément aux paragraphes 5 et 6 ci-dessus, par le biais du centre d'échange de la Convention et par d'autres moyens;
 - b) De convoquer un forum en ligne à composition non limitée¹ afin de soutenir les travaux du groupe spécial d'experts techniques créé en vertu du paragraphe 4 ci-dessus et de l'aider à s'acquitter de son mandat;

¹ Le forum en ligne à composition non limitée sera ouvert à tous les participants intéressés et se poursuivra pendant une période limitée.



Annexe

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

Le groupe spécial d'experts techniques sera constitué sur la base d'une représentation équilibrée des Parties de toutes les régions, d'une représentation des communautés autochtones et locales et de toutes les parties prenantes concernées, y compris les autres gouvernements, possédant une connaissance de la Convention et de ses Protocoles,² et fera rapport sur ses travaux à une réunion de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques précédant la treizième réunion de la Conférence des Parties.

Le groupe spécial d'experts techniques a les responsabilités suivantes :

- c) D'établir un rapport actualisé sur les travaux précisés aux alinéas a), b) et c) du paragraphe 3 de la décision XI/11 en tenant compte des informations communiquées en réponse aux paragraphes 5 et 6 ci-dessus, ainsi qu'une synthèse des résultats du processus mentionné au paragraphe 7 b) et les présenter au groupe spécial d'experts techniques pour examen;
 - d) Présenter à une réunion de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques pour examen avant la treizième réunion de la Conférence des Parties, les rapports sur les résultats du processus mentionné aux alinéas b) et c) du paragraphe 7 cidessus ayant fait l'objet d'un examen critique par les pairs;
8. *Invite* les organisations compétentes, y compris les institutions et organes des Nations Unies, à examiner les répercussions possibles de la biologie synthétique en ce qu'elle a trait à leur mandat.
- a) Prendre note de l'échange de points de vue sur la manière d'aborder le rapport entre la biologie synthétique et la biodiversité;
 - b) Identifier les similarités et les différences entre les organismes vivants modifiés (tels que définis dans le Protocole de Cartagena) et les organismes, composants et produits issus des techniques de biologie synthétique afin d'établir si les organismes vivants modifiés dérivés de la biologie synthétique relèvent du champ d'application du Protocole de Cartagena;
 - c) Déterminer si d'autres instruments nationaux, régionaux et/ou internationaux réglementent adéquatement les organismes, composants ou produits issus des techniques de biologie synthétique dans la mesure où ils ont une incidence sur les objectifs de la Convention et de ses Protocoles;

² Le groupe spécial d'experts techniques sera convoqué conformément à la procédure de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, sauf que cinq à huit experts seront nommés par chacune des cinq régions.

- d) Établir une définition opérationnelle de la biologie synthétique comprenant des critères d'inclusion et d'exclusion, en s'appuyant sur toutes les informations pertinentes ainsi que les études scientifiques et ayant fait l'objet d'un examen critique par les pairs;
- e) Identifier les avantages potentiels et les risques que présentent les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétiques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ainsi que les répercussions socioéconomiques et sur la santé humaine connexes touchant au mandat de la Convention et de ses Protocoles;
- f) En s'appuyant sur les travaux relatifs à l'évaluation des risques et la gestion des risques entrepris dans le cadre du Protocole de Cartagena, compiler des informations sur les bonnes pratiques des systèmes de suivi et d'évaluation des risques utilisés actuellement par les Parties à la Convention et d'autres gouvernements, y compris les mouvements transfrontières, afin d'informer ceux qui ne disposent pas actuellement de régimes de suivi et d'évaluation des risques et d'aider les Parties et les autres gouvernements à réglementer de manière adéquate les organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique;
- g) Établir si les arrangements existants constituent un cadre exhaustif de traitement des incidences des organismes, composants et produits issus de la biologie synthétique se rapportant aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique et de ses Protocoles, en particulier les menaces de réduction importante ou de perte de la diversité biologique.

DÉCISION ADOPTÉE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

BS-VII/12. Évaluation des risques et gestion des risques (Articles 15 et 16)

La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques,

Rappelant le paragraphe 1 d) ii) de l'annexe de la décision BS-IV/11 et le paragraphe 2 de la décision BS-V/12,

Rappelant aussi la décision BS-VI/12, tout en rappelant particulièrement que les Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés³ ne sont pas contraignantes et qu'elles n'imposent aucune obligation aux Parties,

Rappelant en outre que les Directives sont destinées à être un « document durable », qui pourra être révisé et amélioré selon qu'il convient, sur ordre des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques,

1. *Se félicite* des résultats de la mise à l'essai des Directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés;
2. *Invite* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à tester ou utiliser, selon qu'il conviendra, les Directives dans des cas concrets d'évaluation des risques, et en tant qu'outil d'appui aux activités de renforcement des capacités dans le domaine de l'évaluation des risques;
3. *Met en place* le mécanisme présenté à l'annexe de la présente décision, qui est destiné à réviser et à améliorer les Directives sur la base des commentaires recueillis à la suite de la mise à l'essai, en vue d'aboutir à une version améliorée des Directives d'ici à sa huitième réunion;

³ UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1 disponible à l'adresse : <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=4715>

4. *Proroge* le Forum d'experts en ligne à composition non limitée sur l'évaluation des risques et la gestion des risques (ci-après le Forum en ligne) et le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques de sorte qu'ils travaillent, principalement en ligne et, dans la limite des fonds disponibles, à la faveur d'une réunion en présentiel, sur la base du mandat révisé tel qu'il est annexé à la présente décision, et élargit la composition du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques pour ajouter un nouveau membre par région;
5. *Invite* les Parties à soumettre a) des informations sur leurs besoins et leurs priorités concernant de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques, et b) des directives existantes sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques;
6. *Prie* le Secrétaire exécutif de faire la synthèse des vues présentées conformément au paragraphe 5 ci-dessus en vue de leur examen à la huitième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole;
7. Convient d'examiner, à sa huitième réunion, la nécessité d'élaborer de nouvelles directives sur les aspects classés par ordre de priorité, sur la base des besoins exprimés par les Parties, en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et de ses résultats escomptés;
8. *Invite* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à confirmer la désignation des experts qui participent actuellement au Forum en ligne sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, *prie* le Secrétaire exécutif d'annuler l'enregistrement des experts dont les désignations n'ont pas été confirmées, et *invite également* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à désigner des experts supplémentaires auprès du Forum en ligne, en utilisant le modèle pour l'inscription d'experts sur la liste dédiée à cet effet;
9. *Prie* le Secrétaire exécutif de continuer à faciliter les travaux du Forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques;
10. *Prie également* le Secrétaire exécutif d'améliorer, comme suit, le mécanisme établi dans le paragraphe 6 de la décision BS-VI/12 en vue de mettre à jour les documents d'information sur les Directives :
 - a) Prolonger de trois semaines la période au cours de laquelle effectuer des commentaires sur les documents d'information et envoyer un rappel automatique après deux semaines au groupe qui gère le mécanisme;
 - b) Favoriser la sensibilisation sur les documents d'information liés aux Directives, en ajoutant, par exemple, des informations et des liens sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, et en invitant des experts sur les sujets traités par les Directives, à soumettre des documents d'information;
 - c) Indexer les documents d'information pour l'affiliation des auteurs, par exemple des gouvernements, des institutions universitaires, des organisations non gouvernementales et des entreprises;
11. *Fait bon accueil* au progiciel permettant d'harmoniser les Directives et le Manuel de formation;
12. *Invite* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à tester ou utiliser, selon qu'il convient, le progiciel en tant qu'outil d'appui au renforcement des capacités dans le domaine de l'évaluation des risques, entre autres;
13. *Prie* le Secrétaire exécutif, dans la limite des fonds disponibles, d'entreprendre des activités de renforcement des capacités dans le domaine de l'évaluation des risques en s'appuyant sur le progiciel harmonisé;

14. *Invite* le Fonds pour l'environnement mondial, les Parties, les autres gouvernements et les organisations internationales à fournir des fonds et une aide en nature pour mettre en place les activités de renforcement des capacités mentionnées au paragraphe 13 ci-dessus;
15. *Salue* la création de sections dans le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques auprès desquelles des informations scientifiques peuvent être soumises et récupérées en ce qui concerne les organismes vivants modifiés ou des caractères particuliers qui peuvent avoir, ou qui ne sont pas susceptibles d'avoir, des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;
16. *Invite* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à continuer de soumettre, via le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, les informations évoquées dans le paragraphe 15 ci-dessus;
17. *Recommande* à la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique de suivre une approche coordonnée avec la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques en ce qui concerne la question de biologie synthétique, en tenant compte du fait que les dispositions du Protocole pourront aussi s'appliquer aux organismes vivants résultant de la biologie synthétique.

Annexe

MANDAT DU FORUM EN LIGNE À COMPOSITION NON LIMITÉE ET DU GROUPE SPÉCIAL D'EXPERTS TECHNIQUES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES

Méthodologie

1. Compte tenu des résultats du processus de mise à l'essai, établi dans la décision BS-VI/12, les Directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés seront révisées et améliorées en application du mécanisme suivant :
 - a) Après la septième réunion de la CdP-RdP, le Secrétariat regroupera les commentaires originaux fournis grâce à la mise à l'essai des Directives. Le regroupement se fera sous la forme d'une matrice basée sur les catégories suivantes : commentaires qui n'impliquent pas de changements, modifications rédactionnelles et de traduction, suggestions de modifications non spécifiques des Directives, et propositions de modifications de sections spécifiques des Directives (organisées par numéro de ligne);
 - b) Le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques examinera le regroupement des commentaires effectués par le Secrétariat et analysera les propositions de modifications;
 - c) Il résumera les commentaires en identifiant les suggestions pouvant être adoptées et en justifiant son choix concernant celles pouvant être refusées. Il fournira également des propositions de texte concrètes pour les suggestions à adopter en fournissant une explication lorsque la suggestion originale est modifiée;

- d) Le Forum en ligne à composition non limitée et le Groupe spécial d'experts techniques examineront ensuite tous les commentaires et suggestions en vue d'obtenir une version améliorée des Directives, pour examen par la CdP-RdP à sa huitième réunion.
2. Tout en révisant et en améliorant les Directives, il faudrait s'appliquer à tenir compte des aspects classés par ordre de priorité par le Groupe spécial d'experts techniques, sur la base des besoins exprimés par les Parties en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et de ses résultats escomptés, aux fins du développement de nouvelles directives.
 3. Le Groupe spécial d'experts techniques continuera de gérer le mécanisme permettant de mettre régulièrement à jour les documents d'information relatifs aux Directives, tel qu'établi par le paragraphe de la décision BS-VI/12, et amélioré par le paragraphe 10 de la même décision.
 4. Dans la limite des fonds disponibles, le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques se réunira en présentiel, au moins une fois, avant la huitième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole.

Résultat escompté

5. Une version améliorée des Directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés.

Établissement de rapports

6. Le Forum en ligne et le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques présenteront leurs rapports finaux qui expliqueront en détail les activités, les résultats et les recommandations en vue de leur examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole à sa huitième réunion.

Au cours de la COP 13, en 2016, la décision sur la biologie de synthèse a accepté la définition opérationnelle développée par le Groupe d'experts techniques (GSET) sur la biologie de synthèse, facilitant ainsi le travail à venir. La décision a étendu le mandat de ce groupe d'experts pour qu'il continue à travailler et actualiser ce domaine aux avancées particulièrement rapides, et ce en incluant des mesures de gestion permettant d'identifier les risques liés à la biologie de synthèse, une utilisation plus sûre de ces techniques et de meilleures pratiques, moins dangereuses. Le GSET permet aussi l'évaluation de la mise à disposition d'outils visant à détecter et à surveiller les organismes, composants et produits issus de la biologie de synthèse. Les Parties ont également été invitées à tenir compte des considérations éthiques, culturelles et socio-économiques liées aux interventions de la biologie de synthèse. La décision a ensuite fait mention des OVM touchés par les techniques de forçage génétique, et a relevé l'importance de prendre des mesures de précaution, des mesures pour l'évaluation et la gestion des risques effectifs, ainsi que la mise en place d'une réglementation.

Cependant, alors que les Parties à la CDB ont noté que les méthodologies pour l'évaluation des risques liés aux OVM devaient être actualisées ou adaptées à la biologie de synthèse, les Parties au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité ont dissout le Groupe d'experts d'évaluation et de gestion des risques, lequel était censé développer des recommandations quant à la biologie de synthèse. La décision ne mentionne pas la biologie de synthèse, alors que ces recommandations pour l'évaluation des risques spécifiques liés aux OVM issus de la biologie de synthèse avaient été réclamées par les Parties et exposées par le Groupe d'experts techniques.

DÉCISION ADOPTÉE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

XIII/17. Biologie synthétique

La Conférence des Parties,

1. *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 ;
2. *Réitère* le paragraphe 3 de la décision XII/24 et *note* qu'elle peut s'appliquer également à certains organismes vivants modifiés ayant subi un forçage génétique ;
3. *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 contenues dans le rapport du groupe spécial d'experts techniques qui serviront de base à de nouvelles discussions ;
4. *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 *considère* qu'elle est un point de départ utile afin de faciliter les délibérations scientifiques et techniques au titre de la Convention et de ses Protocoles ;
5. *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 à des stades avancés de la recherche-développement, sont semblables aux organismes vivants modifiés, tels que définis dans le Protocole de Cartagena ;
6. *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 à des stades avancés 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 ;
7. *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 ;
8. *Invite* les Parties, conformément à leur droit interne applicable ou à leur situation nationale, à tenir compte, selon qu'il convient, des 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 ;
9. *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 et en conformément aux législations ou aux circonstances nationales, et compte tenu des facteurs socioéconomiques, culturels et éthiques :

- a) 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 ;
 - b) 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 ;
 - c) 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.
10. *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 :
- a) Les recherches, la coopération et les activités visées au paragraphe 9 ci-dessus ;
 - b) Des preuves des avantages et des effets néfastes de la biologie synthétique par rapport au trois objectifs de la Convention ;
 - c) 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 répercussions pour les cadres d'évaluation des risques ;
 - d) 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 ;
 - e) Des règlements, politiques et lignes directrices en place ou en cours d'élaboration qui sont directement pertinents pour la biologie synthétique□
 - f) Les connaissances, l'expérience et les perspectives des peuples autochtones et des communautés locales, dans le

- 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 ;
14. *Prie* le Secrétaire exécutif, sous réserve des ressources disponibles, de :
- a) 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 désigner des experts pour qu'ils participent au forum ;
 - b) Publier en ligne les informations reçues au titre du paragraphe 10 cidessus ;
 - c) 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 ;
 - d) 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 ;
 - e) 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 ;
 - f) 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 ;
 - g) Faciliter, en collaboration avec les institutions et les organisations de recherche pertinentes, le renforcement des capacités et l'appui fournis aux pays en développement, en particulier aux pays les moins avancés, aux petits États insulaires en développement et aux pays à économie en transition, pour entreprendre les activités décrites au paragraphe 9 ci-dessus.
15. *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, compte tenu du fait que les dispositions du Protocole peuvent aussi s'appliquer aux organismes vivants modifiés issus de la biologie synthétique, 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 délibérations futures.

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 10 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 inattendus 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 recueille 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) 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.