



Biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature

Document d'information

La terminologie géographique employée dans ce document d'information, de même que sa présentation, ne sont en aucune manière l'expression d'une opinion quelconque de la part de l'UICN sur le statut juridique ou l'autorité de quelque pays, territoire ou région que ce soit, ou sur la délimitation de ses frontières.

Les opinions exprimées dans ce document d'information ne reflètent pas nécessairement celles de l'UICN.

L'UICN remercie ses partenaires cadre pour leur précieux support et tout particulièrement : le ministère des Affaires étrangères, Danemark ; le ministère des Affaires étrangères, Finlande ; le gouvernement français et l'Agence française de développement (AFD) ; le ministère de l'Environnement, République de Corée ; le ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement, Grand-Duché de Luxembourg ; l'Agence norvégienne de développement et de coopération (Norad) ; l'Agence suédoise de coopération internationale au développement (Asdi) ; la Direction du développement et de la coopération de la Suisse (DDC) et le Département d'État des États Unis d'Amérique.

L'UICN décline toute responsabilité en cas d'erreurs ou d'omissions intervenues lors de la traduction. En cas de divergences, veuillez vous référer à l'édition originale : *Synthetic biology in relation to nature conservation*: Briefing document (2024). Publié par : UICN, Gland, Suisse. <https://doi.org/10.2305/UGAT2818>

À ce jour, de généreuses contributions au financement du développement de la politique de l'UICN sur la biologie de synthèse et la conservation de la nature ont été fournies par le ministère fédéral de l'Environnement, de la Conservation de la nature, de la sûreté nucléaire et de la protection des consommateurs du gouvernement allemand, ainsi que par la Fondation Gordon et Betty Moore. De façon plus générale, le Conseil de l'UICN a approuvé une demande de soutien financier pour la mise en œuvre de la résolution, envoyée par le Directeur général de l'UICN aux gouvernements Membres de l'UICN et aux fondations philanthropiques. Cette sollicitation demeure ouverte afin de garantir une mobilisation suffisante de ressources, dans l'espoir qu'un projet de politique de l'UICN sur la biologie de synthèse et la conservation de la nature soit prêt à être examiné par les Membres de l'UICN lors du Congrès mondial de la nature de l'UICN 2025. Il est important de noter que l'UICN ne sollicitera pas de soutien financier auprès du secteur privé et des organisations de lobbying, afin de réduire tout risque de conflit d'intérêt perçu.

Publié par : UICN, Gland, Suisse

Droits d'auteur : © 2024 UICN, Union internationale pour la conservation de la nature et de ses ressources

© 2024 UICN, Union internationale pour la conservation de la nature et de ses ressources, pour la traduction française

La reproduction de cette publication à des fins non commerciales, notamment éducatives, est permise sans autorisation écrite préalable du (des) détenteur(s) des droits d'auteur à condition que la source soit dûment citée.

La reproduction de cette publication à des fins commerciales, notamment en vue de la vente, est interdite sans autorisation écrite préalable du (des) détenteur(s) des droits d'auteur.

Citation recommandée : UICN (2024). *Biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature*. Document d'information. Gland, Suisse : UICN.

DOI: <https://doi.org/10.2305/FODO2565>

Mise en page : Lera Balashova

Traduit par : Intuitiv

Table des matières

Résumé	4
Partie A. Aperçu de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature	6
<i>La crise de la biodiversité</i>	6
<i>Promesses et dangers de la technologie</i>	6
<i>Gouvernance, réglementation de la biologie de synthèse et élaboration de politiques inclusives</i>	7
Partie B. Informations complémentaires sur la biologie de synthèse en relation avec la conservation de la nature	8
<i>La biologie de synthèse dans le contexte de la crise de la biodiversité</i>	8
<i>Promesses et dangers des applications de la biologie de synthèse dans la conservation de la nature et autres secteurs</i>	9
<i>Pertinence de l'accès et du partage des avantages, y compris des séquences numériques d'information, pour la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature</i>	10
<i>Prise de décision inclusive concernant la biologie de synthèse et la conservation de la nature, y compris les considérations sociales, économiques, culturelles et autres</i>	11

Résumé

- En 2021, l'UICN adoptait la Résolution 123, demandant l'élaboration d'une politique sur la biologie de synthèse, complétée par des recommandations inclusives.
- La crise de la biodiversité, entraînée par les activités humaines, affecte la diversité génétique, l'extinction des espèces et les écosystèmes, avec des conséquences sur le bien-être humain.
- La biologie de synthèse, bien qu'elle ne dispose pas d'une définition universelle, présente des impacts positifs et négatifs potentiels pour la conservation de la nature.
- Les applications de la biologie de synthèse vont au-delà de la conservation de la nature, avec des impacts sur l'agriculture, la santé publique et l'industrie, et des conséquences potentiellement positives, négatives ou neutres.
- Une évaluation des risques au cas par cas est cruciale dans la réglementation des applications de la biologie de synthèse, compte tenu de la diversité des impacts potentiels. Cela nécessite une approche équilibrée, intégrant non seulement des considérations de biosécurité, mais également les impacts socioéconomiques dans l'évaluation des risques potentiels.
- Des problèmes de gouvernance se posent en raison de l'absence d'un cadre réglementaire international complet, conduisant à un débat polarisé au sein des organisations internationales.
- Les principes d'accès et de partage des avantages, ancrés dans la Convention sur la diversité biologique, sont essentiels pour réglementer la biologie de synthèse, en particulier en ce qui concerne les séquences numériques d'information.
- Une prise de décision inclusive dans la gouvernance de la biologie de synthèse devra tenir compte des facteurs sociaux, économiques et culturels, le consentement libre, préalable et éclairé des communautés affectées jouant un rôle central.



Créée il y a 75 ans, l’UICN est une Union mondiale, réunissant des Membres issus de gouvernements nationaux et infranationaux, ainsi que des organisations de la société civile et de peuples autochtones pour la conservation de la nature. L’UICN a un rôle important à jouer dans l’établissement de politiques de conservation, l’élaboration et la promotion de mesures de gestion ciblées et la lutte contre les facteurs sous-jacents pour la conservation de la nature dans le monde entier.

En 2021, les Membres de l’UICN ont adopté la Résolution 123 de l’UICN¹, demandant l’élaboration d’une politique de l’UICN sur la biologie de synthèse en relation avec la conservation de la nature. Ce document d’information a été préparé pour soutenir le processus d’élaboration de la politique et compléter le document d’orientation sur le processus inclusif et participatif « Vers l’élaboration d’une politique de l’UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature »². Dans ce contexte, ce document est également éclairé par les recommandations³ de l’Assemblée citoyenne concernant la compilation de ressources et le comblement des lacunes en matière de connaissances, la définition de la biologie de synthèse, la portée de la politique afin d’englober les impacts intentionnels et non intentionnels sur les personnes et la nature, les caractéristiques des méthodologies d’évaluation des risques et des avantages, la reconnaissance des aspirations et des droits des peuples autochtones et des communautés locales, la sensibilisation afin que l’UICN soit reconnue comme un expert de confiance à tous les niveaux, et la promotion de l’application des principes d’accès et partage des avantages. Ce document d’information est donc structuré de manière que la partie A fournisse un aperçu des questions clés concernant la conservation de la nature et la biologie de synthèse et rappelle les progrès accomplis à ce jour dans la considération de ces questions au sein de l’UICN, afin d’aider les composantes de l’Union à fournir des commentaires dans le cadre du processus inclusif et participatif. Par la suite, la partie B développe ces questions relatives à la biologie de synthèse en relation avec la conservation de la nature et vise à fournir aux parties prenantes de l’UICN un contexte supplémentaire et une compréhension commune afin d’éclairer leurs commentaires dans le processus d’élaboration de la politique de l’UICN.

1 https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/resrecfiles/WCC_2020_RES_123_FR.pdf

2 <https://www.iucncongress2020.org/fr/motion/075>

3 <https://engage.iucn.org/topic/recommendations-iucn-citizens-assembly-synthetic-biology-relation-nature-conservation>

Partie A

Aperçu de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature

La crise de la biodiversité

1 Le monde est confronté à une crise de la biodiversité impulsée par les activités humaines. Cela englobe des réductions et des perturbations généralisées à tous les niveaux de l'organisation écologique. Cela comprend des déclin et des perturbations de la diversité génétique, une exacerbation grave du risque d'extinction des espèces (avec plus de 40 000 espèces évaluées comme menacées sur plus de 150 000 évaluées à ce jour) et des impacts néfastes sur l'étendue et l'intégrité des écosystèmes naturels. Outre cette érosion de la valeur intrinsèque de la vie sur Terre, ces pertes ont des impacts négatifs omniprésents sur le bien-être humain. L'urgence de la conservation de la nature est aggravée par des défis mondiaux interdépendants liés à l'environnement et au développement durable, notamment les changements climatiques, la santé, la pauvreté et la justice.

2 Les principaux moteurs de la crise de la biodiversité sont l'agriculture, l'utilisation non durable et les espèces exotiques envahissantes. Les mesures de conservation mondiales, régionales et nationales en faveur de la conservation de la biodiversité ont donné des résultats positifs notables, même si la biodiversité continue de décliner à l'échelle mondiale. Des mesures de conservation telles que la protection des sites importants et l'incitation à une utilisation durable permettent d'atténuer de nombreuses menaces de ce type. Cependant, on ne dispose pas actuellement de réponses efficaces pour d'autres facteurs, par exemple, de nombreuses espèces et maladies envahissantes, et une grande partie de la biodiversité sera irréversiblement perdue si de telles réponses ne sont pas développées.

Promesses et dangers de la technologie

3 Les progrès de la science et de la technologie donnent lieu à une gamme toujours croissante de nouveaux outils ayant le potentiel de contribuer à la conservation de la nature, y compris l'amélioration des menaces pour lesquelles des réponses efficaces font actuellement défaut. La biologie de synthèse constitue potentiellement l'un de ces nouveaux outils, ou plutôt peut-être une nouvelle boîte à outils, dans une gamme d'interventions émergentes mieux à même de faire face à ces menaces. Cependant, reconnaissant que la biologie de synthèse se développe rapidement et en grande partie indépendamment du domaine de la conservation de la biodiversité, il convient de noter qu'elle a aussi bien le potentiel d'être bénéfique comme de présenter des risques pour la biodiversité et les personnes.

4 La biologie de synthèse englobe un domaine de disciplines en évolution rapide et transversales. Il n'existe pas de définition ou de portée universellement convenue de la biologie de synthèse, ce qui crée des défis lors de discussions sur ses implications potentielles et

sa gouvernance, y compris en ce qui concerne la conservation de la nature. La Convention sur la diversité biologique utilise la définition de travail suivante : « un nouveau développement et nouvelle dimension de la biotechnologie moderne combinant la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, le remodelage, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques ». Les non-scientifiques, tout comme les scientifiques, ont du mal à distinguer facilement la biologie de synthèse d'autres disciplines, telles que le génie génétique ou la biotechnologie moderne.

5 Comme toutes les technologies, la biologie de synthèse peut avoir des impacts directs positifs, négatifs ou neutres lorsqu'elle est appliquée à des fins de conservation de la nature. Elle peut également avoir des impacts indirects positifs ou négatifs sur la conservation de la nature lorsqu'elle est appliquée à d'autres secteurs, tels que l'agriculture. Ces impacts directs et indirects ont des implications

non seulement pour la perte de biodiversité et la conservation de la nature, mais aussi pour les communautés locales et leurs moyens d'existence, y compris leur capacité à partager les avantages, économiques et autres, de la nature. Tout en visant des résultats fiables et prévisibles dans les analyses coûts-avantages, le défi

découle de la complexité des différents facteurs impliqués. Les impacts complexes de la biologie de synthèse sur la biodiversité, les communautés locales et les avantages économiques contribuent à la difficulté de prédire de manière cohérente les résultats de ces analyses.

Gouvernance, réglementation de la biologie de synthèse et élaboration de politiques inclusives

6 Aucun cadre juridique international, régional ou national ne réglemente de manière exhaustive les applications de la biologie de synthèse. Celles-ci sont régies par des normes et pratiques scientifiques interagissant avec une mosaïque de systèmes de gouvernance statutaires, religieux, coutumiers, autochtones et autres.

7 Un certain nombre de normes internationales harmonisées et cadres conventionnels sont pertinents pour la gouvernance de la biologie de synthèse, en particulier en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques environnementaux. Les éléments de gouvernance potentiels pourraient également inclure la responsabilité en cas de dommages, l'accès et le partage des avantages, y compris l'accès équitable aux technologies découlant de l'utilisation des ressources génétiques, la propriété intellectuelle et la propriété, le principe de précaution et le consentement libre, préalable et éclairé des peuples autochtones et des communautés locales. Ces différents éléments créent un potentiel de priorités et de compromis divergents sur les questions de gouvernance.

8 Que la biologie de synthèse ait sa place dans la conservation de la nature, pour guider les applications potentielles de conservation directe ou pour assurer une voix pour la nature dans les applications au-delà de la conservation, suscite un débat passionné et des points de vue divergents. Cette polarité est évidente dans les discussions entourant la Résolution 123⁴ et sa prédécesseur la Résolution 086⁵ au sein des composantes de l'UICN. Pour naviguer dans ces diverses perspectives, des discussions inclusives dans l'ensemble des composantes de l'UICN, dans toute leur diversité, sont donc essentielles pour concilier ces perspectives variées afin de trouver un terrain d'entente.

4 <https://portals.iucn.org/library/node/49795>

5 <https://portals.iucn.org/library/node/46503>

Partie B

Informations complémentaires sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature

La biologie de synthèse dans le contexte de la crise de la biodiversité

La biosphère, fondement de la vie humaine et de toute vie sur Terre, subit des altérations massives, avec une biodiversité en déclin à un rythme sans précédent. La Liste rouge de l'UICN des espèces menacées⁶ indique qu'environ 25% des espèces des groupes d'animaux et de plantes évalués sont menacées d'extinction. Le crapaud doré (*Incilius periglenes*) du Costa Rica, par exemple, s'est éteint en 1989 en raison de la maladie fongique de la chytridiomycose. Sans une action immédiate, le taux global d'extinction des espèces, déjà près de mille fois supérieur au taux normal au cours de l'histoire de la Terre, s'intensifiera. Au moins 10% de la diversité génétique a été perdue à ce jour : un exemple classique est le putois d'Amérique (*Mustela nigripes*) aux États-Unis, qui a subi une grave perte de diversité génétique en raison d'un goulot d'étranglement de la population causé par des épidémies dans les années 1980. En outre, certains écosystèmes se sont déjà entièrement effondrés, tels que l'écosystème de la mer d'Aral, au Kazakhstan et en Ouzbékistan, qui s'est asséché entre 1985 et 2006 en raison de l'extraction d'eau pour l'irrigation dans l'agriculture cotonnière.

Les principaux facteurs directs de changement ayant un impact mondial substantiel comprennent les altérations de l'utilisation des terres et de la mer et la conversion des habitats naturels pour l'agriculture, l'urbanisation, les transports et l'industrie, ainsi que l'exploitation non durable des organismes, les espèces exotiques envahissantes, les changements climatiques et la pollution⁷. Ces facteurs directs résultent de facteurs indirects tels que les modèles de production et de consommation, la démographie humaine, le commerce, la technologie et la gouvernance, influencés à leur tour par les valeurs et les comportements sociaux.

Ces pertes et perturbations ont de graves impacts négatifs sur les personnes. À titre d'exemple spécifique, dans les années 1990, la population de vautours chaugoun (*Gyps bengaliensis*) a subi un effondrement démographique de 90% en Asie en raison d'un empoisonnement par le médicament vétérinaire Diclofenac. Cela a facilité une abondance croissante de chiens sauvages et entraîné des épidémies de rage, ainsi qu'un impact sur le patrimoine culturel du peuple farsi. En rassemblant de tels exemples, la Plateforme intergouvernementale sur la biodiversité et les services écosystémiques⁸ a constaté des baisses généralisées pour 14 des 18 catégories de contributions de la nature aux personnes.

La crise de la biodiversité exige donc une attention urgente. La gravité de la perte de biodiversité a élevé la question à l'ordre du jour des politiques mondiales, par exemple avec l'inclusion d'Objectifs de développement durable pour la vie aquatique (n°14) et la vie terrestre (n°15) dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies⁹. Plus récemment, ces engagements ont été affinés par l'adoption du Cadre mondial de Kunming-Montréal pour la biodiversité en 2022¹⁰. Établissant quatre objectifs de résultats pour 2050, soutenus par 23 cibles d'action pour 2030, ce cadre vise à fournir une vision globale de la conservation de la biodiversité.

Dans le même temps, des actions de conservation ont été mobilisées dans le monde entier par les agences gouvernementales, la société civile et autres secteurs. Ces efforts ont eu des impacts positifs substantiels sur la réduction de nombreuses menaces, illustrés par des succès notables tels que la réintroduction dans des aires protégées de Tunisie et du Tchad de

6 <https://www.iucnredlist.org>

7 <https://doi.org/10.5281/zenodo.3831673>

8 www.ipbes.net

9 <https://sdgs.un.org/2030agenda>

10 <https://www.cbd.int/gbf>

l'oryx algazelle (*Oryx dammah*), déclaré éteint à l'état sauvage depuis 2000. Sans ces mesures de conservation, les taux d'extinction des mammifères et des oiseaux au cours des trois dernières décennies auraient été trois ou quatre fois plus élevés.

Pour le futur, la modélisation de scénarios pour le siècle à venir offre également un certain optimisme. Bien que les scénarios de statuquo prévoient des déclinis continus, ils révèlent que des améliorations de l'état de la biodiversité sont possibles dans la plupart des scénarios

prévoyant des progrès en matière de conservation et s'attaquant aux facteurs sous-jacents. Cependant, aucune réponse de conservation efficace n'est encore disponible pour remédier à certains facteurs de perte, comme dans le cas des oiseaux endémiques d'Hawaï, aux États-Unis, pour lesquels la prévalence du paludisme aviaire a augmenté au cours des dernières décennies à mesure que le moustique vecteur envahissant s'est propagé en altitude sous l'effet des changements climatiques.

Promesses et dangers des applications de la biologie de synthèse dans la conservation de la nature et autres secteurs

La biologie de synthèse représente un changement de paradigme dans la biotechnologie moderne, décrite comme un nouveau développement et une nouvelle dimension de la biotechnologie moderne combinant la science, la technologie et l'ingénierie pour faciliter et accélérer la compréhension, la conception, le remodelage, la fabrication et/ou la modification de matériel génétique, d'organismes vivants et de systèmes biologiques¹¹. Ce domaine interdisciplinaire est prometteur pour relever les défis mondiaux liés à la sécurité alimentaire, aux soins de santé et à la durabilité environnementale. Dans le même temps, il soulève des inquiétudes quant à ses impacts potentiels, y compris sur la biodiversité et les personnes.

Le développement rapide de la biologie de synthèse repose sur un répertoire de technologies de soutien, dont certaines sont empruntées au génie génétique traditionnel. Les progrès technologiques récents ont considérablement élargi la portée des applications de la biologie de synthèse, conduisant à des progrès dans l'ingénierie végétale et animale. Par exemple, l'utilisation de la technologie d'édition de gènes CRISPR-Cas démontre des avantages potentiels, tels que l'augmentation du rendement des cultures, l'amélioration de leur qualité, de leur résistance aux maladies et de leur tolérance au stress. En outre, des technologies telles que le forçage génétique artificiel offrent des moyens de diffuser des traits souhaitables

parmi les populations. Ces outils et domaines de recherche transformationnels représentent un spectre d'applications qui, dans le contexte de la conservation de la nature, peuvent être classés en fonction de leurs impacts directs ou indirects potentiels sur la biodiversité¹².

Dans le contexte d'une série d'interventions émergentes en cours de développement, certaines applications de la biologie de synthèse sont prometteuses à des fins directes de conservation de la nature, avec des applications potentielles permettant d'aborder les facteurs pour lesquels des réponses de conservation font actuellement défaut. Les exemples pourraient inclure le contrôle de nombreuses espèces et maladies exotiques envahissantes ou le renforcement de la résilience en réponse à des changements mondiaux tels que les changements climatiques et l'acidification des océans. Les risques de telles applications pourraient inclure des effets sur des espèces non ciblées, sur des populations non ciblées de la même espèce et des impacts imprévus sur les communautés écologiques. Ceux-ci doivent être soupesés par rapport aux risques de ne pas intervenir et, par exemple, ne pas arrêter les extinctions d'espèces.

Cependant, la majorité des applications de la biologie de synthèse sont conçues pour d'autres secteurs, avec un marché mondial estimé à 63,8 milliards de dollars d'ici 2030¹³ et des impacts indirects potentiels sur la nature¹⁴. No-

11 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

12 <http://doi.org/10.1016/j.isci.2022.105423>

13 <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/global-synthetic-biology-market-size-and-forecast/>

14 <https://doi.org/10.2305/IUCN.CH.2019.05.fr>

tamment, les interventions de biologie de synthèse dans l'agriculture, déjà un secteur clé à l'origine de la perte de biodiversité, pourraient entraîner des impacts négatifs supplémentaires, par exemple en permettant que des cultures poussent dans des zones actuellement impropres à l'agriculture. Elles pourraient également avoir des impacts positifs, par exemple en permettant une intensification agricole durable pour répondre à la demande de la consommation humaine avec une empreinte plus faible sur les terres. En matière de santé publique, des investissements dans la lutte contre les vecteurs de maladies grâce à la biologie de synthèse pourraient avoir un impact sur la biodiversité. De même, dans l'industrie, la biologie de synthèse est utilisée pour modifier les méthodes de production ou pour passer d'intrants à base de pétrole à des intrants à base biologique. Cette transition est particulièrement pertinente pour la durabilité environnementale, réduisant la dépendance à l'égard de ressources limitées et l'empreinte écologique associée aux processus de production traditionnels.

Compte tenu de la diversité des impacts potentiels, les généralisations à toutes les applications de la biologie de synthèse sont impossibles. Chaque demande doit être examinée au cas par cas. L'absence de consensus quant aux technologies et applications entrant dans le champ d'application de la biologie de synthèse ajoute encore plus de complexité à la définition et à l'application d'approches réglementaires. De plus, la nature transversale de la biologie de synthèse implique un large éventail de parties prenantes dans la gouvernance¹⁵, ce qui rend difficile l'obtention d'un consensus quant aux limites du domaine.

Le paysage actuel de la gouvernance repose sur des traités, des lois, des processus et des initiatives internationaux, et tient compte de facteurs tels que les produits, les processus, les objectifs et les impacts transfrontaliers. Cependant, ce cadre réglementaire est fragmenté, avec le risque de lacunes et de chevauchements réglementaires. Bien qu'une surveillance accrue puisse renforcer la gouvernance, il existe également un risque compensatoire que la création d'un environnement trop complexe ou rigoureux puisse étouffer l'innovation dans le secteur.

L'arène actuelle de gouvernance met l'accent sur une évaluation des risques fondée sur la science en tant que pierre angulaire de la réglementation. Cependant, il est reconnu qu'il ne s'agit que d'un élément d'un processus décisionnel plus large en raison de la diversité des impacts et des perspectives potentiels^{16, 17}. L'intégration et la coordination de la gouvernance de la biologie de synthèse au-delà de la biosécurité pour englober les impacts sociaux, les principes éthiques et la justice sociale apparaît donc comme un impératif.

Le potentiel transformateur de la biologie de synthèse pour contribuer à relever les défis mondiaux, y compris la perte de biodiversité, souligne la nécessité de lignes directrices de recherche solides, de méthodes de gouvernance robustes, d'intégration avec les sciences sociales et d'engagement communautaire. Trouver un équilibre entre innovation scientifique et développement responsable tout en respectant les valeurs juridiques, éthiques et sociétales est le principal défi à relever à mesure que la biologie de synthèse progresse.

Pertinence de l'accès et du partage des avantages, y compris des séquences numériques d'information, pour la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature

L'accès et le partage des avantages est un concept établi en vertu de la Convention sur la diversité biologique qui vise à assurer le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques (c'est à

dire les plantes, les animaux, les micro-organismes et leur ADN ou leur matériel génétique) qui possèdent des traits ou des caractéristiques précieux à des fins de recherche, de développement ou commerciales¹⁸. La raison

15 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

16 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

17 <https://doi.org/10.2305/IUCN.CH.2019.05.fr>

18 <https://portals.iucn.org/library/node/43329>

d'être de l'accès et du partage des avantages est de s'assurer que les avantages résultant de la commercialisation des ressources génétiques sont partagés de manière juste et équitable, en particulier avec les pays ou les communautés ayant conservé et géré ces ressources et possédant des connaissances traditionnelles associées à leur utilisation¹⁹. Ceci est important à la fois d'un point de vue éthique et pour inciter à poursuivre les actions de conservation. Les avantages peuvent prendre diverses formes, y compris des paiements monétaires, le transfert de technologie, des initiatives de renforcement des capacités ou le partage des résultats de la recherche.

Différents pays ont adopté des approches différentes pour assurer un partage juste et équitable des avantages associés à l'utilisation des ressources génétiques. En outre, une discussion évolutive est en cours dans les cadres conventionnels internationaux régissant la manière dont les principes d'accès et de partage des avantages développés pour une innovation traditionnelle dans les sciences de la vie et la biotechnologie devraient être appliqués aux approches d'innovation dépendant de plus en plus de l'in-

formation génétique. Des données de séquences numériques générées à partir de l'analyse de séquences de nucléotides ou d'acides aminés sous-tendent souvent le développement d'organismes synthétiques ainsi que de technologies et d'outils développés à l'aide de la biologie de synthèse. En conséquence, l'élaboration de cadres réglementaires pour la biologie de synthèse est étroitement liée à ces discussions sur l'accès et le partage des avantages.

L'établissement de lignes directrices et d'accords clairs sur l'accès et le partage des avantages en matière de biologie de synthèse est donc une tâche complexe qui nécessite la participation de multiples parties prenantes, notamment les gouvernements, les scientifiques, l'industrie, les peuples autochtones et les communautés locales. Une décision récente au sein de la Convention sur la diversité biologique²⁰ d'établir un mécanisme multilatéral de partage des avantages découlant de l'utilisation de données de séquences numériques devrait inclure des discussions concernant son application à la biologie de synthèse, compte tenu de l'utilisation inhérente par celle-ci de telles données de séquences numériques.

Prise de décision inclusive concernant la biologie de synthèse et la conservation de la nature, y compris les considérations sociales, économiques, culturelles et autres

Le paysage actuel de la gouvernance repose sur des traités, des lois, des processus et des initiatives internationaux, et tient compte de facteurs tels que les produits, les processus, les objectifs et les impacts transfrontaliers. Cependant, ce cadre réglementaire est fragmenté, avec le risque de lacunes et de chevauchements réglementaires. Bien qu'une surveillance accrue puisse renforcer la gouvernance, il existe également un risque compensatoire que la création d'un environnement trop complexe ou rigoureux puisse étouffer l'innovation dans le secteur.

La gouvernance actuelle met l'accent sur une évaluation des risques fondée sur la science en tant que pierre angulaire de la réglementation, reconnue comme un élément en raison de la

diversité des impacts et des perspectives potentiels^{21, 22}. L'impératif est d'intégrer et de coordonner la gouvernance de la biologie de synthèse au-delà de la biosécurité pour englober les impacts sociaux, les principes éthiques et la justice sociale.

Le potentiel transformateur de la biologie de synthèse pour contribuer à relever les défis mondiaux, y compris la perte de biodiversité, souligne la nécessité de lignes directrices de recherche solides, de méthodes de gouvernance robustes, d'intégration avec les sciences sociales et d'engagement communautaire. Équilibrer l'innovation scientifique avec le développement responsable tout en respectant les valeurs juridiques, éthiques et sociétales est le défi clé.

19 <https://portals.iucn.org/library/node/43329>

20 <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf>

21 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

22 <https://doi.org/10.2305/IUCN.CH.2019.05.fr>

Malgré l'absence d'un cadre réglementaire international cohérent ou unifié en matière de biologie de synthèse, le paysage réglementaire fragmenté de la biosécurité et du mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés en vertu de la Convention sur la diversité biologique peuvent fournir des enseignements pour éclairer la réglementation et la gouvernance de la biologie de synthèse. Par exemple, l'approche de gouvernance actuelle pour les organismes génétiquement modifiés met l'accent sur l'« approche de précaution », de sorte que « lorsqu'il existe une menace de réduction ou de perte significative de la diversité biologique, l'absence de certitude scientifique totale ne devrait pas être utilisée comme une raison de reporter les mesures visant à éviter ou à minimiser une telle menace », et une évaluation des risques fondée sur la science, offrant par là des leçons pour la réglementation et la gouvernance des produits de la biologie de synthèse.

Cependant, de nombreuses parties prenantes considèrent que la réglementation et la gouvernance de la biologie de synthèse devraient impliquer une analyse coûts-avantages plus complète, au-delà de la biosécurité et de l'évaluation des risques environnementaux. L'examen d'un éventail plus large de questions axées sur la prise de décision inclusive et la conciliation des compromis pourrait renforcer l'acceptation du public, minimiser les préjudices indirects et permettre à l'approche de précaution de prendre en compte les conséquences de l'inaction et les coûts d'opportunité.

Une approche réglementaire plus solide pourrait inclure une évaluation systématique des impacts sociaux, économiques, culturels et autres susceptibles de découler de la libération de produits de la biologie de synthèse. De telles considérations pourraient avoir un impact différent sur différentes communautés, par exemple en ce qui concerne les moyens d'existence ou les systèmes de croyance. Une prise de décision inclusive pouvant entraîner des avantages et des coûts potentiellement hétérogènes et difficilement réconciliables entre les communautés affectées, les arbitrages et compromis seront importants dans la prise de décision lors de l'évaluation des facteurs au-delà des risques environnementaux.

Le consentement libre, préalable et éclairé des communautés potentiellement affectées par la libération de produits de la biologie de synthèse est au cœur d'une prise de décision inclusive. Les directives directrices Akwé : Kon²³ fournissent un cadre de collaboration pour la mise en œuvre du consentement libre, préalable et éclairé dans l'évaluation de l'impact culturel, environnemental et social de projets d'aménagement sur les sites sacrés et les terres et eaux traditionnellement occupées par des peuples autochtones et communautés locales. Le consentement libre, préalable et éclairé dans le contexte des peuples autochtones et des communautés locales devrait être reconnu dans toutes les discussions concernant une prise de décision inclusive et ne pas se limiter à celles axées sur l'évaluation scientifique des risques dans le contexte de la biologie de synthèse.