

087 Politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature

RECONNAISSANT que la « biologie de synthèse », telle que définie par la Convention sur la diversité biologique (CDB), se développe rapidement et peut avoir des incidences positives et négatives importantes sur l'intégrité et la diversité de la nature, ce qui est important pour la conservation de la biodiversité, l'utilisation durable de ses composantes et le partage équitable des avantages ;

RAPPELANT la Résolution 7.123 *Vers l'élaboration d'une politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature* (Marseille, 2020) et la Résolution 6.086 *Élaboration d'une politique de l'UICN sur la conservation de la biodiversité et la biologie de synthèse* (Hawaï, 2016), qui prévoient l'élaboration d'une politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature ;

PRENANT ACTE des décisions C108/2 et C109/8 du Conseil de l'UICN sur le processus et les cahiers des charges pour la mise en œuvre de la Résolution 7.123 ;

SE FÉLICITANT du processus inclusif et participatif mis en œuvre pour appliquer la Résolution 7.123, y compris :

- a. les réponses de l'ensemble des composantes de l'UICN à l'appel à l'information ;
- b. la création de la première Assemblée des citoyens de l'UICN, qui a donné lieu à 80 recommandations ;
- c. la réception par les composantes de l'UICN de nombreuses ressources destinées à les aider à participer efficacement et d'une invitation à deux webinaires d'introduction ; et
- d. deux invitations adressées à l'ensemble des composantes de l'UICN pour qu'elles fassent part de leurs commentaires sur le processus inclusif et participatif ;

SE FÉLICITANT ÉGALEMENT du processus de rédaction mis en œuvre conformément à la Résolution 7.123, notamment :

- a. les nominations et commentaires de l'ensemble des composantes de l'UICN sur la composition provisoire du Groupe de travail sur l'élaboration d'une politique de l'UICN conformément à la Résolution 7.123 ;
- b. l'examen par les pairs mené par l'ensemble des composantes de l'UICN de la première et de la deuxième version de la politique ;

SALUANT le travail inestimable accompli par les différentes composantes de l'UICN ayant participé à l'élaboration de cette politique ; le Secrétariat de la CDB qui a participé en tant qu'observateur au Groupe de travail sur l'élaboration de la politique ; et le financement généreux accordé par le Gouvernement de l'Allemagne et la Fondation Gordon et Betty Moore ; et

RECONNAISSANT les délibérations sur la biologie de synthèse dans le cadre de la CDB, en particulier la décision COP/16/L.21, ainsi que dans le cadre de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES), et de l'Organisation mondiale de la santé, entre autres ;

Le Congrès mondial de la nature 2025 de l'UICN, lors de sa session à Abou Dhabi, Émirats arabes unis :

1. ADOPTE la politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature, jointe en annexe 1.
2. DEMANDE à toutes les composantes de l'UICN de suivre cette politique si elles s'engagent dans la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature.

3. RECOMMANDE que les Membres de l'UICN, le Conseil, les Commissions et le Directeur général partagent leurs connaissances et leurs orientations et contribuent au renforcement des capacités pour aider à la mise en œuvre de cette politique, en collaborant, le cas échéant, avec d'autres organisations travaillant dans ce domaine, y compris en participant à des débats internationaux sur la politique à mener en la matière.

4. ENCOURAGE les composantes de l'UICN à faire rapport sur leur mise en œuvre de la présente Résolution.

5. INVITE les Parties à la CDB, à la CITES et à d'autres accords multilatéraux sur l'environnement pertinents à tenir compte de la présente politique de l'UICN lorsqu'elles envisagent de recourir à la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature.

Annexe 1 : Politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature

A.	Définition du problème	2
B.	Public	3
C.	But.....	3
D.	Champ d'application	3
E.	Principes	4
F.	Considérations générales.....	5
II.	Considérations générales pour l'évaluation des risques et des avantages en vue de la prise de décision	6
III.	Considérations générales sur le consentement libre, préalable et éclairé	7
IV.	Considérations générales pour un partage juste et équitable des avantages	87
V.	Considérations générales sur la communication, l'éducation et la sensibilisation du public	8
	Annexe : Décisions fondamentales et documents de référence pertinents	9

A. Définition du problème

La vie sur Terre fait face à de multiples défis. Environ un quart des espèces de la planète sont confrontées à un risque élevé d'extinction à l'état sauvage au cours des prochaines décennies, et la diversité génétique et les écosystèmes subissent des pertes et des perturbations constantes. Cette crise est principalement due aux activités humaines non durables, notamment dans le contexte de l'agriculture, de l'exploitation des espèces sauvages, des constructions d'infrastructures, des espèces exotiques envahissantes, des maladies, de la pollution et du changement climatique. Dans le contexte de cette politique, la conservation de la nature est comprise comme l'activité humaine visant à éviter la perte de l'intégrité et de la diversité de la nature et à favoriser son rétablissement. Ces efforts de conservation ont donné lieu à quelques succès notables, mais la biodiversité continue de décliner à l'échelle mondiale. Il est donc urgent de continuer à renforcer les efforts pour s'attaquer aux moteurs et aux causes de l'appauvrissement de la biodiversité et soutenir son rétablissement.

Le domaine appelé « biologie de synthèse », tel que défini par la Convention sur la diversité biologique (CDB) (voir section D), se développe rapidement et en grande partie indépendamment des efforts de conservation de la nature. Les différentes applications de la biologie de synthèse peuvent avoir des effets positifs et négatifs importants sur l'intégrité et la diversité de la nature. Cela

concerne la conservation de la biodiversité, l'utilisation durable de ses composantes et le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.

La biologie de synthèse ne doit pas remplacer les efforts actuels et futurs de lutte contre la perte de biodiversité. Elle pourrait compléter ces efforts.

Il existe des points de vue divergents sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. Bien que des recherches soient en cours, il subsiste d'importantes lacunes en matière de données et de connaissances sur la biologie de synthèse et ses effets potentiels sur les plans écologique, éthique, économique, social et culturel. Il est nécessaire d'élaborer une politique pour éclairer la prise de décision sur l'application de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. L'UICN a un rôle unique à jouer pour favoriser le dialogue en réunissant les gouvernements, les organisations non gouvernementales et les organisations de peuples autochtones, et pour développer les connaissances sur ce sujet. L'UICN a donc décidé d'élaborer une politique sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. Cette politique ne doit être interprétée ni comme un soutien ni comme une opposition à la biologie de synthèse en tant que telle.

B. Public

La présente politique s'adresse à toutes les composantes de l'UICN, notamment les Membres, les Commissions, le Secrétariat et les Comités nationaux, régionaux et interrégionaux, y compris dans leurs interactions avec d'autres parties prenantes impliquées dans la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. Cette politique est destinée à guider le travail du Secrétariat de l'UICN, des Commissions et des organisations membres, et pourrait être utile à un public plus large.

C. But

Le but de cette politique est de fournir une base pour éclairer les prises de décisions :

- sur l'opportunité d'utiliser ou non une application de biologie de synthèse pour la conservation de la nature, et sur l'utilisation responsable de la biologie de synthèse pour la conservation de la nature ; et
- sur la manière de traiter les implications pour la conservation de la nature de l'utilisation de la biologie de synthèse dans d'autres secteurs.

Cette politique est destinée à s'harmoniser avec les instruments, objectifs et lignes directrices internationaux, comme indiqué dans l'annexe.

D. Champ d'application

Cette politique couvre la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature ; plus précisément, la biologie de synthèse qu'elle soit appliquée à des fins de conservation de la nature ou dans d'autres secteurs, par exemple l'industrie, l'agriculture ou la médecine, avec des incidences potentielles directes ou indirectes sur la nature. Le tableau ci-dessous illustre ce champ d'application, tout en reconnaissant que certains cas peuvent relever de plus d'une de ces catégories.

IMPACTS SECTEUR	Conservation	Autres (p.ex. industrie, agriculture, médecine)
Écologiques	<i>Dans le champ d'application</i>	<i>Dans le champ d'application</i>
Sociaux, économiques, culturels	<i>Dans le champ d'application</i>	<i>En dehors du champ d'application</i>

Cette politique porte sur toutes les applications des outils et de la technologie de la biologie de synthèse, ainsi que sur la recherche et le développement associés, en rapport avec la conservation de la nature. Selon la définition opérationnelle de la Convention sur la diversité biologique (CDB) (décision XIII/17), la biologie de synthèse 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 ».

La présente politique ne précise pas d'applications ou de technologies particulières de la biologie de synthèse afin d'éviter que son champ d'application soit trop étroit, veillant ainsi à ce que la politique soit pérenne malgré l'évolution rapide du domaine.

Cette politique fournit des orientations générales et n'est pas conçue comme un guide de mise en œuvre détaillé.

E. Principes

Reconnaissant la pluralité des valeurs de la nature et de ses avantages, les principes suivants, ainsi que leurs interconnexions, devraient être pris en compte dans les discussions et les décisions relatives à la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. Les dix premiers principes sont adaptés de la Résolution 7.123 (2020) *Vers l'élaboration d'une politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature* de l'UICN, leur ordre étant inchangé. L'ordre des principes présentés ne sous-entend pas de priorité.

- Protéger et restaurer l'intégrité et la diversité de la nature.
- Promouvoir l'équité entre les générations.
- Favoriser l'équité de genre.
- Respecter les droits, les croyances et les cultures.
- Défendre le droit au consentement libre, préalable et éclairé.
- Pratiquer l'inclusion des détenteurs de droits et de connaissances.
- Faciliter la participation des parties prenantes et des détenteurs de droits.
- Prendre en compte des sources multiples de connaissances et de compétences.
- Pratiquer la transdisciplinarité, l'interdisciplinarité et la multidisciplinarité.

- Veiller à ce que les prises de décisions soient scientifiquement fondées, englobent d'autres informations faisant autorité, y compris les savoirs traditionnels, et tiennent compte des principes éthiques et d'une pluralité de valeurs.
- Promouvoir l'équité, y compris le partage équitable des avantages, et des dispositions appropriées en matière de responsabilité et de réparation ; réduire au minimum la partialité et les conflits d'intérêts ; et assurer la transparence et une large accessibilité.
- Appliquer une approche au cas par cas, comme le prévoit le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de la CDB.
- Appliquer le principe de précaution, tel qu'il est formulé dans la Déclaration de Rio de 1992. Étant donné que toute vie dépend de la nature et que le champ d'application de cette politique est lié à la conservation de la nature, l'application du principe de précaution devrait tenir compte du principe *In dubio pro natura*.

F. Considérations générales

Les considérations générales I à V, présentées ci-dessous, doivent être interprétées et appliquées de manière cohérente avec la présente politique dans son ensemble et conformément aux instruments internationaux, à la législation nationale et infranationale, et au droit coutumier.

I. Considérations générales pour la prise de décision

Cette sous-section traite de la prise de décision dans le domaine de la biologie de synthèse. La prise de décision devrait être guidée par les principes susmentionnés, en particulier l'adoption d'une approche scientifique et la prise en compte d'autres systèmes de connaissances, le retour d'information et les points de vue de diverses parties prenantes et détenteurs de droits, y compris les peuples autochtones et les communautés locales, ainsi que l'équité de genre et de génération. Les contextes de gouvernance sont également un élément important à prendre en considération.

Les décideurs doivent pouvoir accéder à des informations sur la recherche, le développement et les applications de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. Cela est d'autant plus important que la biologie de synthèse est un domaine en plein essor, que les connaissances sur le réseau complexe d'interactions dans la nature présentent des lacunes importantes et que des recherches visant à mieux comprendre cette dynamique sont en cours.

Les cadres réglementaires et autres permettant d'évaluer et de gérer la recherche, le développement et les applications de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature devraient, le cas échéant :

- a) Suivre un ou plusieurs processus clairs pour une prise de décision cohérente et transparente, y compris des critères permettant de déterminer s'il convient ou non de poursuivre une étape de la recherche, du développement ou de l'application. Les mécanismes décisionnels doivent comprendre des dispositions relatives à la participation des parties prenantes et des détenteurs de droits et, le cas échéant, d'autres instruments et processus permettant une large participation du public.
- b) Adopter une approche d'évaluation au cas par cas. Le cas échéant, il convient également de suivre un processus de formulation des problèmes et de retour d'information opportun, contextuel, inclusif et participatif.
- c) Évaluer les risques et les avantages conformément à la section F. II. Il convient également de réfléchir à l'opportunité d'un examen indépendant des évaluations des risques et des avantages.
- d) Être guidés par le principe du consentement libre, préalable et éclairé, tel que visé à la

section F. III.

- e) Fournir des plans de projet prévoyant une approche progressive, y compris une consultation progressive des parties prenantes et des détenteurs de droits concernés, qui pourrait conduire à des réévaluations et à une gestion adaptative.
- f) Veiller à ce que les plans de gestion des risques, lorsqu'ils sont nécessaires, comprennent des conditions claires et applicables concernant le confinement, le suivi des effets, l'établissement de rapports, les plans d'urgence et les mesures à prendre pour remédier aux effets.
- g) Prendre en compte les risques et les avantages transjuridictionnels et appeler à la collaboration entre les entités concernées dans les différentes juridictions, conformément à des accords tels que le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques annexé à la Convention sur la diversité biologique ainsi que la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES).
- h) Veiller à ce que le promoteur d'un développement ou d'une application de la biologie de synthèse, ainsi que toutes les autorités compétentes, soient responsables de la participation appropriée du public, de la transparence et du partage des informations pertinentes pour la prise de décision.
- i) Évaluer et imposer des conditions relatives à la responsabilité et à la réparation, y compris comme le prévoit le Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, si nécessaire.

Si les dispositions de cette politique ne sont pas appliquées, les demandes de dissémination dans les écosystèmes naturels d'organismes sauvages génétiquement modifiés en vue de modifier les communautés microbiennes, ou qui créeraient de nouveaux éléments génétiques dans les écosystèmes naturels, ne devraient pas être approuvées par les entités compétentes ou faire l'objet d'une autre procédure.¹

En outre, les cadres réglementaires devraient établir des règles prévoyant que ceux qui ne s'y conforment pas seront tenus responsables de tout préjudice causé par leur utilisation ou leur diffusion non autorisée des applications de la biologie de synthèse.

Toutes les entités concernées sont encouragées à appliquer les dispositions susmentionnées et à demander des commentaires ou des conseils à des organismes spécialisés indépendants, en particulier dans les juridictions où il n'existe pas de mesures législatives, administratives ou politiques applicables.

II. Considérations générales pour l'évaluation des risques et des avantages en vue de la prise de décision

Cette sous-section traite de l'évaluation des risques et de l'évaluation des avantages en matière de conservation de la nature.

L'évaluation des risques et celle des avantages doivent être indépendantes. La prise de décision doit alors tenir compte des deux, en reconnaissant que les risques et les avantages ne sont pas

¹ Ce paragraphe tente de saisir l'esprit de réconciliation entre les motions 087 *Politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature* et 133 *Moratoire sur le génie génétique des espèces sauvages dans les écosystèmes naturels*. Il ne s'agit pas d'une réconciliation complète de ces deux motions distinctes. Elle est le résultat d'une réunion virtuelle du groupe de contact et de deux réunions virtuelles du groupe de rédaction, avec la participation du groupe de travail sur l'élaboration de la politique de la Rés. 123, de certains des co-parrains de la motion 133 et de certains Membres de l'UICN qui partageaient les préoccupations relatives à un éventuel moratoire.

nécessairement liés de manière proportionnelle. Les processus d'évaluation et de prise de décision doivent tenir compte du principe de précaution et des autres principes énoncés dans la section E.

Les évaluations des risques et des avantages doivent :

- a) Être décidées au cas par cas.
- b) Être rigoureuses, complètes et transparentes, et inclure les détails correspondant à l'importance des risques et des avantages. Il s'agit notamment d'évaluer les effets intentionnels et non intentionnels, les effets à court terme et à long terme, les interactions multiples, la capacité à remédier aux conséquences indésirables et les effets cumulatifs de la biologie de synthèse, qu'elle soit appliquée directement à la conservation de la nature ou qu'elle ait des incidences sur la conservation de la nature. Les évaluations des risques et des avantages doivent également prendre en compte les alternatives, y compris les approches biologiques autres que la biologie de synthèse et les implications de l'inaction, et reconnaître les lacunes en matière de connaissances.
- c) Tenir compte des caractéristiques de l'organisme ou de la technologie et des conditions d'utilisation proposées, des caractéristiques de l'environnement récepteur et de la question de savoir si la demande concerne la recherche, l'utilisation confinée, les essais en conditions réelles ou en condition semi-contrôlées, le commerce ou la distribution sous conditions ou sans restriction.
- d) Reconnaître les différences entre les politiques nationales, respecter la souveraineté nationale et s'aligner sur les instruments internationaux pertinents.
- e) Selon qu'il convient, intégrer des considérations écologiques, culturelles, socio-économiques et relatives au bien-être animal.
- f) Conformément aux instruments internationaux et à la législation nationale, intégrer, selon qu'il convient, les réactions et les points de vue des parties prenantes et des détenteurs de droits concernés, y compris les peuples autochtones et les communautés locales ; s'appuyer sur les expériences passées ; respecter les systèmes de connaissances ; agir dans le cadre d'une approche participative et anticipative ; et reconnaître l'ampleur et la complexité potentielles de l'introduction de nouvelles technologies et de leurs applications dans la nature.

III. Considérations générales sur le consentement libre, préalable et éclairé

Cette sous-section aborde le principe du consentement libre, préalable et éclairé dans la prise de décision par les peuples autochtones et les communautés locales concernant la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature, le cas échéant. Le consentement libre, préalable et éclairé doit être appliqué conformément à la législation nationale et aux instruments internationaux pertinents, notamment la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones et la Convention sur la diversité biologique (CDB). La Déclaration des Nations Unies sur les droits des paysans et des autres personnes travaillant dans les zones rurales est également pertinente.

Conformément au paragraphe précédent, pour permettre aux peuples autochtones et aux communautés locales potentiellement affectés par une application de la biologie de synthèse de prendre des décisions en connaissance de cause, les promoteurs de ces applications devraient : fournir des informations pertinentes, soulignant à la fois les effets positifs et négatifs potentiels de l'activité, présentées dans une langue et un format compris par les communautés, en respectant les droits et protocoles coutumiers ; et reconnaître le droit des communautés à donner ou ne pas donner leur accord à tous les stades de l'application.

Afin de mettre en œuvre efficacement le principe du consentement libre, préalable et éclairé, il convient d'encourager le renforcement des capacités et la communication pour favoriser la compréhension mutuelle, la confiance et l'échange de connaissances entre les promoteurs d'une

application de la biologie de synthèse et les peuples autochtones ou les communautés locales susceptibles d'être affectés.

IV. Considérations générales pour un partage juste et équitable des avantages

Cette sous-section traite du partage juste et équitable des avantages liés à l'application potentielle de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature.

Les principes d'accès et de partage des avantages, tels qu'établis dans les instruments internationaux, notamment la CDB, le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la CDB, et le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ITPGRFA), ainsi que la législation nationale, peuvent concerner les applications de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. Les principes et les règles en matière d'accès et de partage des avantages peuvent également s'appliquer aux informations de séquence numérique dans le cadre des applications de la biologie de synthèse, conformément aux instruments internationaux pertinents et à la législation nationale.

L'application des règles d'accès et de partage des avantages à la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature devrait intégrer l'équité de genre et de génération.

Les droits de propriété intellectuelle peuvent avoir des incidences sur l'accès aux applications de la biologie de synthèse et leur utilisation, et ne devraient pas aller à l'encontre des objectifs de conservation de la nature. En outre, les procédures et les exigences relatives à la demande et à l'octroi de droits de propriété intellectuelle sur les applications de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature doivent respecter les droits des peuples autochtones et des communautés locales en matière de ressources génétiques et de savoir traditionnel associé, tels qu'ils sont établis par le droit coutumier et la législation internationale et nationale.

V. Considérations générales sur la communication, l'éducation et la sensibilisation du public

Cette sous-section aborde la nécessité d'une meilleure compréhension de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature. Pour ce faire, la communication, l'éducation et la sensibilisation du public doivent être opportunes, complètes, inclusives, ouvertes et équilibrées.

Toutes les entités gouvernementales et autres entités concernées doivent s'efforcer de favoriser la confiance, d'être transparentes, de respecter les différents points de vue et d'encourager l'accessibilité de l'information et la coopération du public. Toutes les parties prenantes concernées devraient s'efforcer d'être au courant des informations les plus récentes et les plus pertinentes sur la recherche, le développement et les applications de la biologie de synthèse.

Toutes les entités gouvernementales et autres entités concernées sont encouragées à faire preuve de transparence en fournissant des informations sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature, comme indiqué dans la Recommandation de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) sur une science ouverte, et conformément aux instruments internationaux et à la législation nationale. Ces efforts doivent reconnaître les sources potentielles de partialité et de conflits d'intérêts, et être transparents quant à ces sources et à la justification de la prise de décision. Toutes les entités gouvernementales et autres entités concernées devraient être encouragées à publier les résultats et les conclusions, et à fournir un accès équitable aux outils, aux connaissances et au renforcement des capacités.

Lors de l'examen de l'utilisation de la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature, il convient de rechercher, de comprendre et de respecter l'ensemble des points de vue des parties prenantes et des détenteurs de droits.

Les informations sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature doivent être communiquées de manière accessible, notamment en utilisant des plateformes en source

ouverte et en employant un langage et une technologie clairs et faciles à comprendre permettant au public cible de participer.

En fonction de leur champ d'action, de leurs responsabilités et de leurs capacités, toutes les entités gouvernementales et autres entités engagées dans la biologie de synthèse sont encouragées à proposer un renforcement des capacités accessible, en particulier pour les parties prenantes et les détenteurs de droits, y compris une formation et des compétences techniques adéquates pour soutenir davantage la participation, la compréhension, l'élaboration des politiques, la mise en œuvre, le suivi et les évaluations des impacts.

Annexe : Décisions fondamentales et documents de référence pertinents

Cette annexe énumère les instruments référencés dans le texte de la politique dans chaque section pertinente où ils apparaissent. Elle comprend également une sélection de politiques et de documents techniques (marqués d'un astérisque *) qui, bien que n'étant pas explicitement mentionnés dans la politique, sont particulièrement pertinents en fournissant des informations de fond supplémentaires.

Section A. Définition du problème

Définition opérationnelle de la biologie de synthèse : Convention sur la diversité biologique : « 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 ».

- Convention sur la diversité biologique – [décision XIII/17](#)
- Convention sur la diversité biologique – [décision XIV/19](#)
- Convention sur la diversité biologique – [décision XV/31](#)
- Convention sur la diversité biologique, Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (OSASTT) – [recommandation 26/4](#)

- UICN : [Résolution 123 \(2020\) de l'UICN](#) *Vers l'élaboration d'une politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature*

Section B. Public Aucun instrument n'est référencé dans cette section.

Section C. But Aucun instrument n'est mentionné dans cette section.

Section D. Champ d'application

Définition opérationnelle de la biologie de synthèse : Convention sur la diversité biologique (CDB) – comme ci-dessus

Section E. Principes

Principes généraux :

- UICN : [Résolution 123 \(2020\)](#) Vers l'élaboration d'une politique de l'UICN sur la biologie de synthèse en rapport avec la conservation de la nature
- * UICN : [Déclaration mondiale de l'UICN sur l'état de droit environnemental](#)

2016 Consentement préalable, libre et éclairé

- Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones, [Article 19](#) : « Les États se concertent et coopèrent de bonne foi avec les peuples autochtones intéressés – par l'intermédiaire de leurs propres institutions représentatives– avant d'adopter et d'appliquer des mesures législatives ou administratives susceptibles de concerner les peuples autochtones, afin d'obtenir leur consentement préalable, donné librement et en connaissance de cause. »

Valeurs et valorisation de la nature

- * Convention sur la diversité biologique - [Préambule](#) : « Conscientes de la valeur intrinsèque de la diversité biologique et de la valeur de la diversité et de ses éléments constitutifs sur les plans environnemental, génétique, social, économique, scientifique, éducatif, culturel, récréatif et esthétique. »
- * [Évaluation méthodologique des diverses conceptualisations des multiples valeurs de la nature et de ses avantages, y compris de la biodiversité et des fonctions et services écosystémiques](#) (IPBES 2022)

Conflit d'intérêts et partialité

- * Convention sur la diversité biologique : Différenciation entre « conflit d'intérêts » et « partialité » : [décision 14/33](#) (voir points 1.3 et 1.4, annexe – page 2).

Approche au cas par cas

- * [Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de la Convention sur la diversité biologique](#) : Article 15/ Annexe III. Principes généraux – Évaluation des risques : « 6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable. »

Principe/approche de précaution

- [Déclaration de Rio 1992](#), Principe 15 : « Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. »
- * Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) [Définition de travail de la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies](#) (2005) : « Lorsque des activités humaines risquent d'aboutir à un danger moralement inacceptable, qui est scientifiquement plausible mais incertain, des mesures doivent être prises pour éviter ou diminuer ce danger. Le danger moralement inacceptable est un danger pour les humains ou pour l'environnement qui est :
 - menaçant pour la vie ou la santé humaine, ou bien
 - grave et réellement irréversible, ou bien

- inéquitable pour les générations présentes ou futures, ou bien
- imposé sans qu'aient été pris dûment en compte les droits humains de ceux qui le subissent.

Le jugement de plausibilité doit se fonder sur une analyse scientifique. Celle-ci doit être permanente pour que les mesures choisies soient soumises à réexamen. L'incertitude peut porter, mais sans nécessairement s'y limiter, sur la causalité ou sur les limites du danger possible. Les actions sont des interventions entreprises avant que le danger ne survienne et visant à éviter ou à diminuer celui-ci. Les actions choisies doivent être proportionnelles à la gravité du danger potentiel, prendre en considération leurs conséquences positives et négatives et comporter une évaluation des implications morales tant de l'action que de l'inaction. Le choix de l'action doit être le résultat d'un processus participatif. »

- [*In dubio pro natura*](#) tel que défini dans la [Déclaration mondiale de l'UICN sur l'état de droit environnemental](#) : « En cas d'incertitude, toutes les questions soumises aux tribunaux, organismes administratifs et autres décideurs doivent être résolues de la manière la plus favorable à la protection de l'environnement, en privilégiant les alternatives les moins nocives pour l'environnement. Les actions ne doivent pas être entreprises lorsque leurs impacts négatifs potentiels sur l'environnement sont disproportionnés ou excessifs par rapport aux avantages qui en découlent. »

Section F. Considérations générales

I. Considérations générales pour la prise de décision

Voir E. Principes

- [Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction \(CITES\)](#)
- [Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques](#)

II. Considérations générales sur l'évaluation des risques et des avantages pour la prise de décision

Voir E. Principes

Approches participatives

- * OCDE 2020 : [Participation citoyenne innovante et nouvelles institutions démocratiques : la vague délibérative](#)

III. Considérations générales sur la participation et le consentement libre, préalable et éclairé

Voir E. Principes

Consentement libre, préalable et éclairé

- Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones, [Article 19](#)
- Convention sur la diversité biologique Article [8 \(j\)](#) - Connaissances, innovations et pratiques traditionnelles, et décisions et travaux ultérieurs. « Sous réserve des dispositions de sa législation nationale, respecte, préserve et maintient les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et en favorise l'application sur une plus

grande échelle, avec l'accord et la participation des dépositaires de ces connaissances, innovations et pratiques et encourage le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques. »

- Déclaration des Nations Unies sur les droits des paysans et des autres personnes travaillant dans les zones rurales ([UNDROP](#))

IV. Considérations générales pour un partage juste et équitable des avantages

- Convention sur la diversité biologique - [Article 15](#) - Accès aux ressources génétiques
- [Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique](#)
- [Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture \(ITPGRFA\)](#)

V. Considérations générales sur la communication, l'éducation et la sensibilisation du public

- UNESCO 2021 : [Recommandation sur la science ouverte](#)