

Biosafety Briefing

Octobre 2019

TWN
Third World Network
www.twn.my



Les éléments clés pour un cadre juridique et réglementaire des organismes de forçage génétique

Par **Lim Li Ching et Lim Li Lin**

Introduction

Les forçages génétiques sont une nouvelle technologie de génie génétique extrêmement puissante, conçue pour répandre délibérément des modifications génétiques dans les populations en contournant les règles de l'hérédité naturelle. Celles-ci pourraient altérer ou supprimer une population, entraînant une modification permanente ou l'éradication potentielle de populations, voire d'espèces (Heitman et al. 2016). Leurs impacts sont susceptibles d'être irréversibles.

Il faut urgemment une réglementation internationale efficace et juridiquement contraignante des organismes forçages génétiques (OFG). Les règles de biosécurité existantes, établies pour

les organismes génétiquement modifiés (OGM), couvrent les OFG, mais ne sont pas entièrement équipées pour gérer les risques uniques des OFG. Avec les OFG, la dissémination et la persistance sont leur raison d'être, ce qui pose différents défis juridiques et réglementaires, en particulier dans le cas des OFG contenant des lecteurs de gènes « mondiaux », qui peuvent s'étendre à toutes les populations qui sont reliées par le flux génétique, potentiellement au-delà des frontières nationales.

Notre examen des instruments et des processus actuels relatifs aux forçages génétiques et aux OFG montre qu'il existe de graves lacunes (Lim et Lim 2019). Dans notre évaluation, la Convention sur la diversité biologique (CDB) et ses pro-

* Ce document est un résumé d'un chapitre d'un livre portant sur les enjeux légaux et de réglementation associés aux organismes de forçage génétique (Lim et Lim 2019) dans *Gene Drives: A report on their science, applications, social aspects, ethics and regulations* (www.genedrives.ch). Voir également TWN-ACB Biosafety Briefing 'Le forçage génétique: Un résumé des questions juridiques et réglementaires'.

TWN Le THIRD WORLD NETWORK (TWN) est un réseau de groupes et d'individus qui s'emploient à mieux articuler les besoins, les aspirations et les droits des populations du tiers monde et à promouvoir une répartition équitable des ressources mondiales et des formes de développement qui soient humaines et en harmonie avec la nature. Site Web : www.twn.my



Le AFRICAN CENTRE FOR BIODIVERSITY (ACB) a une longue et respectée expérience en matière de recherche et de plaidoyer. Son orientation géographique actuelle est l'Afrique australe et l'Afrique de l'Est, avec de vastes réseaux continentaux et mondiaux. Il opère au niveau de la recherche et de l'analyse, du plaidoyer et du partage des compétences et cherche à informer et à amplifier la voix des mouvements sociaux qui luttent pour la souveraineté alimentaire en Afrique. Site Web : www.acbio.org.za

toques - le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et le Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation - dont les objectifs comportent la protection de la diversité biologique, dont le champ d'application inclut les OFG et qui ont commencé des travaux de fond spécifiques aux OFG, sont actuellement le meilleur cadre pour leur gouvernance internationale.

Cependant, les OFG posent des défis et des risques imprévus lors de la négociation de la Convention et de ses Protocoles, puisque les organismes vivants modifiés (OVM)¹ étaient ce que les premiers rédacteurs avaient en tête. Il reste donc beaucoup à faire pour permettre à la CDB et à ses Protocoles d'aborder adéquatement la gouvernance des OFG au-delà de la gouvernance des OVM.

Un régime juridique et réglementaire adapté aux défis particuliers posés par les OFG devra s'appuyer sur la législation existante en matière de biosécurité, combler les lacunes existantes et mettre en place des éléments spécifiques pour relever ces défis. Nous considérons les éléments suivants comme fondamentaux dans un régime juridique et réglementaire pour les OFG.

Normes internationales strictes d'utilisation confinée spécifiques aux OFG

L'existence de normes strictes d'utilisation confinée propres aux OFG est essentielle. Celles-ci doivent être développées en priorité au niveau international et complétées par des règles nationales. Pour être efficaces, les normes doivent être juridiquement contraignantes.

La réglementation des activités d'utilisation confinée fixe généralement des niveaux ascendants de confinement, qui correspondent à des niveaux de protection croissants ; ceux-ci vont du niveau de biosécurité le plus bas (BSL-1) au plus élevé (BSL-4). Appliqués aux OFG, les OFG qui présentent un potentiel élevé de propagation ou d'invasion, comme ceux qui contiennent

1 Dans le présent document, nous utilisons généralement le terme « organisme génétiquement modifié » (OGM), à moins que nous ne nous référions spécifiquement à la Convention sur la diversité biologique, au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques ou au Protocole additionnel Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation, qui utilisent tous le terme « organisme vivant modifié » (OVM).

des dispositifs de suppression globale, devraient être soumis à des procédures rigoureuses et de gestion plus strictes (Benedict et al. 2018, 4; van der Vlugt et al. 2018). Il est nécessaire d'adapter en conséquence les mesures actuelles d'utilisation confinée et de mettre l'accent sur les dangers environnementaux liés aux effets potentiels des espèces et des écosystèmes (Simon et al. 2018, 3).

Actuellement, il n'y a pas d'application normalisée des normes d'utilisation confinée à la recherche et au développement actuels des OFG, et encore moins aux règlements internationalement reconnus propres aux OFG. Cela signifie que la recherche actuelle n'a peut-être pas suffisamment mis en place les normes strictes qui sont nécessaires pour les OFG, y compris l'attribution des niveaux de biosécurité, les exigences en matière de surveillance et de suivi.

À notre avis, certains OFG ont des parallèles avec des agents pathogènes qui sont assujettis au confinement des niveaux de sécurité BSL-3 et BSL-4 et qui devraient donc aussi être assujettis à ces normes plus élevées. Plus précisément, si ces OFG particuliers s'échappent, ils sont difficiles ou impossibles à contrôler et on peut s'attendre à ce qu'ils aient des conséquences très négatives. En particulier, la recherche sur l'utilisation confinée de systèmes de forçages génétiques capables d'introduire des caractères délétères ou mortels exige le même niveau de sécurité que pour les agents pathogènes qui auraient des effets similaires s'ils étaient disséminés. Au moins certains OFG répondraient à ces critères s'ils pouvaient entraîner l'extinction généralisée de populations ou d'espèces.

Il y a donc de bonnes raisons d'exiger l'autorisation des essais avec des OFG en utilisation confinée, ce qui permettrait aux organismes gouvernementaux concernés d'exercer une surveillance appropriée. Ces mesures au niveau national peuvent être mises en œuvre immédiatement pour compléter les règles internationales relatives à l'utilisation confinée des OFG qui sont nécessaires de toute urgence.

L'élaboration de ces détails spécifiques pour les OFG en utilisation confinée exige du temps et des efforts, ce qui devrait être une priorité, étant donné que la recherche et le développement sur les OFG sont déjà en cours dans de nombreux laboratoires à travers le monde. Même s'il n'y a pas de rejets d'OFG dans l'environnement, les risques d'évasion involontaire doivent être abordés.

Des mesures strictes de confinement devraient également s'appliquer aux OFG transportés, afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'évasion à ce stade (James et al. 2018, 18-19). À cet égard, l'article 18 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la manipulation, au transport, à l'emballage et à l'identification des OVM s'applique, bien qu'il n'existe à ce jour aucune règle ni norme internationale spécifique.

Dans le même temps, les réglementations nationales relatives à l'utilisation confinée restent très importantes. Les règles nationales existantes, le cas échéant, devraient être réexaminées pour déterminer si elles sont adéquates pour les OFG.

La prise de décisions conjointes

Étant donné la nature transfrontalière de la propagation potentielle et des effets néfastes des OFG, un élément clé de leur gouvernance est donc la nécessité d'une prise de décisions conjointes par tous les pays potentiellement affectés (Sustainability Council of New Zealand 2018, 24-27). Cela signifie que les pays affectés au-delà du pays de dissémination doivent également avoir un intérêt dans toute décision de libération. Chaque pays a le droit d'accorder ou de refuser son approbation pour un rejet d'OFG dans une autre juridiction qui pourrait avoir un impact direct ou indirect sur son territoire.

Même les concepteurs de forçages génétiques reconnaissent qu'il serait très irresponsable d'aller de l'avant sans l'autorisation de tous les autres pays qui hébergent les espèces cibles (Esvelt and Gemmell 2017, 3). Ils conviennent également que « l'approbation réglementaire doit être obtenue de tous les pays qui seraient affectés par un éventuel déploiement » (Min et al. 2018, S52).

La prise de décision conjointe ne consiste pas à harmoniser les décisions au niveau régional ou à permettre à une entité régionale de prendre une décision au nom de tous les pays ; il s'agit de garantir que chaque pays susceptible d'être affecté jouit du droit d'être consulté et de refuser éventuellement son approbation.

En vertu du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, le principe du consentement préalable en connaissance de cause est déjà mis en œuvre dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 7), dont les détails sont précisés aux

articles 8, 9, 10 et 12. La gouvernance des mouvements d'OVM entre les Parties au Protocole de Cartagena repose sur l'obtention d'accords préalables en connaissance de cause en vue de leur introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OVM dans un autre pays. La Partie exportatrice est tenue soit d'obtenir le consentement de la Partie destinataire, soit d'exiger de l'exportateur qu'il obtienne le consentement de cette Partie avant d'effectuer le mouvement transfrontalier.

Dans le contexte des OFG, bien que l'accord préalable en connaissance de cause demeure un principe central important, la prise de décisions conjointes nécessiterait des modalités élargies pour pouvoir tenir compte de la nature spécifique des OFG et du plus grand nombre de Parties qui peuvent participer à une décision. En outre, étant donné qu'une dissémination nationale d'un OFG entraînera très probablement une dissémination et des mouvements transfrontaliers, il faudrait réexaminer quand et où l'accord préalable en connaissance de cause est appliqué. Essentiellement, le consentement préalable devrait être sollicité avant le moment et le point de dissémination dans un pays, et non au moment où le passage de la frontière d'un autre pays est prévu ou préférable, comme c'est actuellement le cas pour les OVM.

Il conviendrait d'examiner les modalités détaillées de la mise en œuvre d'un tel système de prise de décisions conjointes autour de la biosécurité dans le cadre de la CDB et/ou du Protocole de Cartagena. La question de savoir qui doit donner son consentement pour une application particulière, quelles modalités doivent déterminer comment le consentement collectif est obtenu et combien de temps à l'avance ce consentement doit être obtenu, doit être soigneusement examinée. La question de savoir si et comment ces détails pourraient être codifiés dans les textes juridiques actuels ou repris dans les décisions futures des Parties serait une autre question méritant un débat sérieux.

Mesures efficaces pour faire face aux mouvements transfrontaliers involontaires

Les caractéristiques de nombreux OFG les rendent susceptibles de faire l'objet de mouvements transfrontaliers involontaires, qu'ils proviennent d'une utilisation confinée ou d'une dissémination nationale. Les forçages génétiques sont

conçus dans le but de répandre des modifications génétiques dans les écosystèmes naturels et ne respecteront pas les frontières nationales. Il est fort possible qu'il y ait des mouvements transfrontaliers non intentionnels et illégaux d'OFG, pour lesquels seules des procédures limitées sont prévues dans le Protocole de Cartagena.

Lorsque des mouvements transfrontaliers involontaires et illégaux se produisent, le pays dans lequel l'OFG est entré ne sera pas en mesure de faire sa propre évaluation et de prendre sa propre décision sur les organismes qu'il sera probablement impossible de retirer. Ainsi, les principes fondamentaux du Protocole de Cartagena - le droit des Parties à ce que leur consentement préalable donné en connaissance de cause soit sollicité et à ce qu'elles puissent prendre des décisions sur les approbations d'OVM selon l'évaluation des risques et conformément à l'approche de précaution - seraient contournés.

Même si la prise de décision conjointe est mise en œuvre avec succès, lorsque les pays potentiellement affectés donnent leur consentement préalable en connaissance de cause pour toute dissémination d'OGM, cela signifie seulement que le mouvement transfrontalier est autorisé dans ces pays. Il y a toujours une forte probabilité que des mouvements transfrontaliers involontaires se produisent au-delà de ces pays, vers ceux qui n'étaient pas parties à la décision conjointe. Lorsque cela se produit, des procédures sont nécessaires pour faire face à de tels incidents.

L'article 17 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques exige des Parties qu'elles prennent les mesures appropriées pour notifier les États affectés et potentiellement affectés, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (un portail en ligne géré par le Secrétariat de la Convention pour l'application du Protocole de Cartagena) et autres organisations internationales compétentes lorsqu'elles sont informées de faits (pouvant également inclure une fuite hors du confinement ou pendant le transport) sous leur juridiction conduisant ou pouvant conduire à un mouvement transfrontalier involontaire d'un OVM. Des notifications doivent être fournies dès que la Partie a connaissance de telles situations et les informations pertinentes doivent être communiquées aux États touchés ou susceptibles de l'être. Des consultations avec ces États sont également nécessaires pour leur permettre de déterminer les

réponses appropriées et d'engager des actions, y compris des mesures d'urgence.

Les mesures énoncées dans l'article 17 seront toutes nécessaires pour faire face aux mouvements transfrontaliers involontaires d'OFG. Cependant, ces efforts peuvent être trop modestes et trop tardifs. Des mesures de prévention et de précaution sont d'abord nécessaires pour faire face à ces scénarios, par exemple en garantissant des normes strictes d'utilisation confinée. Néanmoins, si des mouvements transfrontaliers involontaires devaient se produire malgré tous les efforts déployés pour les prévenir, les mesures prévues dans l'article 17 devraient être renforcées et pourraient inclure, par exemple, un système régional ou sous régional d'alerte rapide qui informe immédiatement tous les États affectés et potentiellement affectés.

En outre, des mesures d'urgence et d'intervention efficaces sont nécessaires, y compris dans une situation où il y a des dommages ou une probabilité suffisante que des dommages se produisent. Cela nécessiterait des liens conséquents avec la responsabilité et la réparation, ainsi que la détection et l'identification pour permettre la surveillance. Il est également nécessaire d'adapter les outils existants pour la détection des OFG et d'en développer de nouveaux.

Véritable participation du public et obtention du consentement préalable, libre et éclairé des peuples autochtones et des communautés locales

La nécessité de la participation du public a été largement reconnue en ce qui concerne les forçages génétiques et les OFG (voir, par exemple, NASEM 2016). Le principe 10 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement reconnaît les trois piliers interdépendants d'un accès approprié à l'information : faciliter la sensibilisation, la participation au processus décisionnel et l'accès aux procédures judiciaires et administratives.

L'article 23 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques impose en outre clairement aux Parties l'obligation de promouvoir et de faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation du public (y compris l'accès à l'information), et exige également une consultation publique obligatoire et la divulgation des résultats des décisions au public dans

le processus décisionnel. Deux autres accords régionaux - la Convention d'Aarhus et l'Accord d'Escazú - sur l'accès à l'information, la participation du public et l'accès à la justice en ce qui concerne les questions environnementales énoncent également des droits et obligations importants pour les Parties dans ce domaine.

Ces instruments juridiquement contraignants comportent des éléments communs qui font de la participation du public un droit. Il est important de noter qu'elles font référence à la fourniture active d'informations, c'est-à-dire au droit du public de recevoir des informations et à l'obligation des autorités de collecter et de diffuser de manière proactive des informations d'intérêt public, sans nécessiter une demande spécifique. Ils font également référence à la nécessité d'une participation du public aux différentes étapes d'un processus (élaboration des politiques, décisions spécifiques, etc.). Les gouvernements ont l'obligation d'assurer la transparence et la responsabilisation des réponses. Comme pour les autres traités internationaux, les Parties doivent mettre en œuvre et appliquer ces dispositions au niveau national.

La nécessité d'obtenir le « consentement préalable et éclairé », le « consentement libre, préalable et éclairé » ou « l'approbation et la participation » des peuples autochtones et des communautés locales potentiellement affectés, a été réitérée à la Conférence des Parties de la CDB en 2018 (COP 14) comme condition à remplir avant toute introduction dans l'environnement des OFG, notamment à des fins expérimentales ou de recherche et développement (Décision 14/19, paragraphe 11(c)).

Il n'existe pas encore de directives internationales pour obtenir le consentement des peuples autochtones et des communautés locales susceptibles d'être affectés lorsqu'il s'agit spécifiquement de la dissémination des OFG. Toutefois, la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones énonce des normes et des règles internationales qui devraient servir de base à l'élaboration de toute directive. Les Directives volontaires Mo'otz Kuxtal sur lesquelles se fonde le libellé de la décision de la COP 14 fournissent également des orientations.

La forme que devraient prendre les directives internationales spécifiques aux OFG dans la pratique et la manière dont ce consentement doit être obtenu aux niveaux national et local doi-

vent faire l'objet d'un examen plus approfondi et d'un débat, en s'inspirant également d'autres expériences d'obtention du consentement libre, préalable et éclairé des peuples autochtones. Ce que la décision de la COP 14 indique clairement, c'est qu'il ne devrait pas y avoir d'hypothèse a priori de consentement.

Approches adaptées pour l'évaluation et la gestion des risques relatifs aux OFG, en tenant dûment compte de leurs limites

Le Groupe spécial d'experts techniques (AHTEG) sur la biologie synthétique, créé dans le cadre de la CDB, a noté en 2017 que les méthodes d'évaluation des risques pourraient avoir besoin d'être actualisées et adaptées pour les organismes issus de la biologie synthétique (paragraphe 40). En outre, « les considérations et méthodologies existantes en matière d'évaluation des risques pourraient ne pas être suffisantes ou adéquates pour évaluer les risques qui pourraient découler de la présence d'organismes contenant des séquences génétiques modifiées en raison de leur expérience limitée et de la complexité des impacts potentiels sur l'environnement » (paragraphe 44). Le AHTEG a souligné que les stratégies de gestion des risques pourraient également devoir être adaptées et complétées (paragraphe 48).

Les nouvelles caractéristiques des OFG les distinguant des OGM, et posant donc des défis pour l'évaluation des risques, sont notamment les suivantes : (i) le croisement et la dissémination des transgènes comme condition préalable ; (ii) le transfert du laboratoire sur le terrain ; (iii) la modification des populations sauvages par opposition aux espèces végétales cultivées ; (iv) le passage de la modification indirecte (modification contre les facteurs de stress) à la modification directe des facteurs de stress comme les parasites ; et (v) la modification des biens communs (Simon et al. 2018). Des adaptations aux méthodes actuelles d'évaluation des risques sont donc nécessaires afin de mener des évaluations rigoureuses pour les OFG. Toutefois, ces évaluations doivent également être en mesure d'indiquer quand les données ne sont pas assez solides pour prendre une décision ou quand les risques sont trop élevés.

En particulier, des désaccords subsistent, y compris au niveau de l'AHTEG sur la biologie synthétique, quant à l'utilité de procéder à l'évaluation des risques par étapes, c'est-à-dire de l'utilisation

confinée aux essais sur le terrain, et aux disséminations ouvertes, les résultats à chaque étape servant à la prochaine, approche qui est commune aux OGM. Nous estimons qu'une telle approche n'est pas appropriée à ce stade d'incertitude sur les impacts des OFG, car elle comprend des essais sur le terrain, ce qui nécessite la libération des OFG dans l'environnement.

Dans le cas des propagations mondiales de gènes, un essai sur le terrain représente déjà une diffusion généralisée en raison de la tendance à la propagation, ce qui contredit la procédure prévue pour confiner la diffusion au champ ou pour la limiter dans une certaine mesure (Simon et al. 2018, 3). L'AHTEG sur la biologie synthétique (2017) a également souligné que « l'étape de libération dans l'environnement pourrait être irréversible », et a donc insisté sur une approche prudente (paragraphe 45). Il est donc nécessaire de disposer de beaucoup plus de données et de modélisation, ainsi que de conceptualiser à nouveau les approches actuelles de l'évaluation des risques, notamment en tenant compte des effets à long terme sur les écosystèmes (Courtier-Orgozozo et al. 2017, 879). D'autres études sur l'utilisation confinée, comme les essais à long terme en cage dans des environnements simulés ou des microcosmes, pourraient également fournir des données utiles, à condition qu'il y ait une rigueur stricte pour un confinement efficace.

La décision de la COP 14 (14/19, paragraphe 9) sur la biologie synthétique, et la décision des Parties au Protocole de Cartagena en 2018 (Décision 9/13, paragraphe 3) sur l'évaluation et la gestion des risques stipulent qu'avant d'envisager de disséminer dans l'environnement des organismes contenant des séquences génétiques modifiées, des orientations spécifiques peuvent être utiles pour appuyer l'évaluation des risques cas par cas. Les Parties au Protocole de Cartagena examineront, en 2020, si des documents d'orientation supplémentaires sur l'évaluation des risques sont nécessaires pour ces organismes. Il serait donc prudent et responsable que les Parties et les autres gouvernements, ainsi que tout développeur potentiel, attendent que les directives internationales spécifiques aux obligations du Protocole de Cartagena soient disponibles, avant de considérer toute introduction des OFG dans l'environnement.

Évaluation complète des impacts socio-économiques, y compris les préoccupations d'ordre éthique

Les forçages génétiques et les OFG sont susceptibles d'avoir des impacts sociaux, culturels et économiques importants et de grande ampleur, qui devraient également faire l'objet d'une évaluation détaillée et d'une prise de décision éclairée (Sustainability Council of New Zealand 2018, 31).

L'article 26 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques établit le droit des pays à prendre en compte les considérations socio-économiques qui découlent de l'impact des OVM sur la diversité biologique lorsqu'ils prennent des décisions sur les OVM. Il est clair qu'en raison de l'ampleur des implications des OFG, tant dans la société que sur l'environnement, une prise en compte plus large de ces questions allant au-delà de l'évaluation scientifique des risques est nécessaire.

Toutefois, l'approche proposée par le Protocole de Cartagena n'est manifestement pas suffisante, car la disposition est faible et n'équivaut pas à exiger ou à réaliser des études d'impact socio-économique. La prise en compte des considérations socio-économiques n'est pas obligatoire en vertu du Protocole ; il appartiendrait à chaque Partie de le faire. Il y a également un manque d'intégration avec le processus d'évaluation des risques, la plupart des organismes de réglementation accordant plus d'importance à l'évaluation des risques environnementaux. En dépit de l'élaboration par le AHTEG des considérations socio-économiques de « l'Orientation sur l'évaluation des considérations socio-économiques dans le contexte de l'article 26 du Protocole de Cartagena sur la biosécurité », ce travail est toujours en cours

Une approche d'évaluation des technologies, y compris l'examen des solutions alternatives

Ni une évaluation des risques à elle seule, ni une évaluation des risques complétée par des considérations d'impacts socio-économiques ne sont suffisamment adéquates pour des technologies telles que les forçages génétiques. De ce fait, Simon et al. (2018, 3) suggèrent, pour les OFG, « une approche d'évaluation technologique qui va au-delà de la simple évaluation des risques et qui n'est généralement pas prévue dans les législations ». L'évaluation technologique est l'étude

et l'évaluation des nouvelles technologies. Elle « implique la collecte, l'interprétation et l'évaluation d'informations et de points de vue sur des options technologiques opposées » (Ely et al. 2011, 7).

L'un des aspects critiques de l'évaluation des technologies serait d'examiner la pertinence de la technologie par rapport à d'autres moyens permettant d'atteindre les mêmes objectifs ou de régler un problème énoncé. Une *approche comparative* permet de comparer toutes les approches qui pourraient produire les mêmes résultats, et s'il y en a une qui est moins risquée, c'est l'option à privilégier (Sustainability Council of New Zealand 2018, 29-30). Pour ce faire, il faut passer de l'évaluation des attributs d'une seule technologie à l'examen d'un éventail beaucoup plus large d'options (Ely et al. 2011, 22). Une telle comparaison devrait être faite au début du développement de la technologie, lorsque l'on envisage pour la première fois un OFG comme réponse potentielle à un problème énoncé, et tout au long de la recherche et du développement. Cela signifierait que les investissements et les ressources ne sont pas gaspillés sur des forçages génétiques lorsqu'il existe des alternatives moins nocives ou qui pourraient être développées et utilisées (Sustainability Council of New Zealand 2018, 30).

De plus, à mesure que l'évaluation des technologies a permis de développer des outils pour les boucles de rétroaction à l'intention de la société (Simon et al. 2018, 3-4), la question de la participation du public occuperait à nouveau le devant de la scène. Il est également nécessaire d'élargir l'expertise concernée, afin qu'elle ne se limite pas à un petit groupe d'experts, mais qu'elle garantisse plutôt des apports multidisciplinaires et considère spécifiquement les perspectives des groupes marginalisés, une approche qui essaie de poser les bonnes questions dès le départ (Ely et al. 2011, 21-22).

Dans le même temps, il est nécessaire d'élargir les résultats des exercices de participation à des processus de gouvernance et à des débats politiques plus larges, en admettant des résultats politiques pluriels qui tiennent compte des perspectives et des priorités multiples, tout en mettant en évidence les nouvelles options, les questions négligées, les zones d'ombre et les perspectives autrement marginalisées (Ely et al. 2011, 22-23).

Surveillance et détection rigoureuses

Dans le cas des OGM, la surveillance est l'approche systématique d'observation, de collecte et d'analyse des données sur les effets néfastes potentiels, axée sur une évaluation des risques après la dissémination d'un OGM. De nombreuses juridictions prévoient la surveillance des OGM, et la surveillance est également un aspect du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. L'article 12 du Protocole permet de réexaminer les décisions, en particulier à la lumière de nouvelles informations scientifiques sur les effets néfastes potentiels. L'article 16 sur la gestion des risques prévoit également indirectement une surveillance ainsi qu'une « période d'observation appropriée avant l'utilisation prévue ». L'annexe III du Protocole reconnaît en outre la surveillance de l'OVM, entre autres, selon qu'il convient « lorsqu'il existe une incertitude quant au niveau de risque ».

Le document d'orientation sur l'évaluation des risques présentés par les organismes vivants modifiés et la surveillance dans le contexte de l'évaluation des risques, élaboré dans le cadre du Protocole, comprend une section sur la surveillance des OVM déversés dans l'environnement. Il décrit en détail deux types de surveillance : la surveillance propre à chaque cas pour tenir compte des incertitudes relevées dans l'évaluation des risques et la surveillance générale, pour tenir compte des incertitudes qui n'ont pas été relevées dans l'évaluation des risques et qui pourraient comprendre les effets à long terme qui peuvent être complexes, cumulatifs, synergétiques ou indirects (Heinemann and Quist 2012, 3).

L'article 7 de la CDB oblige également les Parties à identifier les processus et activités qui ont eu ou sont susceptibles d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et à surveiller leurs effets.

La surveillance pourrait entraîner le retrait d'un OGM particulier de la commercialisation parce que les autorisations sont soit limitées dans le temps, soit soumises à un réexamen des décisions. Cependant, cela n'est pas possible avec les OFG, simplement parce qu'une fois libéré, un OFG ne peut pas être retiré dans un sens biologique (Simon et al. 2018, 2). La surveillance dans le cas des OFG devrait donc adopter les approches suivantes : suivre leurs mouvements et la propagation potentielle du caractère à travers

les populations, les frontières et les écosystèmes ; et identifier les impacts involontaires et nuisibles pendant et après une dissémination d'OFG, impacts qui pourraient mener à une modification ou à une révocation de l'approbation (Sustainability Council of New Zealand 2018, 31-32). Ce type de surveillance serait également important pour remplir d'autres fonctions de biosécurité, telles que la responsabilité et la réparation. La surveillance des OFG dépend également de la capacité de détection, en particulier de tout mouvement transfrontalier involontaire.

Des règles strictes en matière de responsabilité et de réparation

Pour les OFG, une exigence minimale serait un régime international de responsabilité civile avec une norme de responsabilité stricte. Bien que l'approche du Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation soit en fait une approche de responsabilité objective, il s'agit également d'un régime administratif exigeant des mesures d'intervention pour prévenir, minimiser, contenir, atténuer ou éviter les dommages et/ou restaurer la diversité biologique - mesures qui ne sont pas toujours possibles en raison de la persistance et de la propagation des OFG. Elle place également une lourde charge sur les autorités nationales, sans pour autant fournir des garanties financières nécessaires.

Le premier examen du Protocole additionnel en 2023 comprendra les dispositions relatives à la sécurité financière et à la responsabilité civile. Il est impératif que les règles du Protocole additionnel sur la sécurité financière et la responsabilité civile soient abordées à ce moment-là, et de manière à répondre également aux défis posés par les OFG.

Il est nécessaire que la communauté internationale explore sérieusement les options possibles pour fournir une sécurité financière concernant les OFG, des mesures qui pourraient inclure une assurance obligatoire ou d'autres garanties financières, ainsi qu'un fonds de compensation supplémentaire. Il est nécessaire d'exiger une garantie financière des développeurs d'OFG afin de s'assurer que des mesures de réparation adéquates sont prises en cas d'impacts négatifs des OFG. De telles dispositions doivent être en place avant d'envisager une dissémination des OFG. Cela devrait être pris en compte dans l'étude approfondie

sur la sécurité financière qui sera réalisée et soumise à l'examen des Parties en 2020.

Les pays ont recours à leur législation nationale en matière de responsabilité civile ; cependant, dans la plupart des cas, il n'existe pas de législation spécifique en matière de responsabilité civile assortie de normes strictes pour les OGM/OFG. De telles lois spécifiques en matière de responsabilité civile devraient être une priorité pour tout pays dans lequel la recherche et le développement des OFG sont en cours ou dans lequel un déploiement potentiel est prévu.

Pas décisifs en avant

Les éléments ci-dessus ne sont pas entièrement en place et des efforts urgents doivent être entrepris pour s'assurer qu'ils sont traduits en règles efficaces et contraignantes pour tous les pays afin de combler les graves lacunes identifiées, avant même d'envisager toute dissémination des OFG. La décision de 2018 de la COP 14 et les précédentes décisions connexes des Parties de la CDB sur les OFG commencent à aller dans ce sens. Elles établissent des obligations de précaution que les Parties devraient respecter avant d'envisager toute dissémination d'OFG, et auxquelles les Etats-Unis - une non-Partie - et tout développeur d'OFG devraient également adhérer de bonne foi.

Afin de disposer de l'espace et du temps nécessaires pour mettre en place des mécanismes de gouvernance juridiquement contraignants au niveau international, ce qui devrait inclure la mise en place et l'opérationnalisation des éléments identifiés ci-dessus, les étapes suivantes sont essentielles en attendant :

- Il ne devrait y avoir aucune dissémination intentionnelle des OFG dans l'environnement, y compris les essais sur le terrain
- Des normes strictes d'utilisation confinée devraient s'appliquer aux recherches actuelles et au développement en laboratoire, ainsi que des mesures strictes pour le transport des OFG, afin de prévenir des fuites
- La surveillance et la détection des disséminations et mouvements transfrontaliers involontaires des OFG doivent être effectuées pendant cette période, et des plans d'intervention d'urgence doivent être mis en place
- Les règles internationales pour cette période de contrainte, y compris pour leur

application et pour la responsabilité et réparation en cas de dommage, doivent être effectivement opérationnelles, y compris au niveau national.

Lim Li Ching est chercheuse principale au Third World Network (TWN). Elle est membre du Groupe spécial d'experts techniques sur les considérations socioéconomiques créé en vertu du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie synthétique créé en vertu de la Convention sur la diversité biologique.

Lim Li Lin est conseillère juridique et environnementale principale au TWN. Elle est membre du Groupe de liaison du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

Références

- Ad Hoc Technical Expert Group (AHTEG) on Synthetic Biology. 2017. "Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology". CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3. 9 December 2017.
- Benedict, Mark Q., Austin Burt, Margareth L. Capurro, Paul De Barro, Alfred M. Handler, Keith R. Hayes, John M. Marshall, Walter J. Tabachnick et Zach N. Adelman. 2018. "Recommendations for Laboratory Containment and Management of Gene Drive Systems in Arthropods." *Vector Borne and Zoonotic Diseases (Larchmont, N.Y.)* 18 (1): 2–13. <https://doi.org/10.1089/vbz.2017.2121>
- "Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity". Text and Annexes. 2000. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.
- "Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters (Aarhus Convention)". 1998. United Nations Economic Commission for Europe. <https://www.unece.org/env/pp/treatytext.html>
- "Convention on Biological Diversity". Text and Annexes. 1992. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.
- Courtier-Orgogozo, Virginie, Baptiste Morizot et Christophe Boëte. 2017. "Agricultural Pest Control with CRISPR-Based Gene Drive: Time for Public Debate: Should We Use Gene Drive for Pest Control?" *EMBO Reports* 18 (6): 878–80. <https://doi.org/10.15252/embr.201744205>
- Decision 9/13. "Risk Assessment and Risk Management (Articles 15 and 16)". 2018. Decision adopted by the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety. CBD/CP/MOP/DEC/9/13. 30 November 2018. <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/?decisionID=13689>
- Decision 14/19. "Synthetic Biology". 2018. Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. CBD/COP/DEC/14/19. 30 November 2018. <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-19-en.pdf>
- Ely, Adrian, Patrick Van Zwanenberg et Andrew Stirling. 2011. "New Models of Technology Assessment for Development." *STEPS Working Paper 45*. Brighton: STEPS Centre. Accessed 18 March 2019. http://steps-centre.org/wp-content/uploads/Technology_Assessment.pdf
- Esvelt, Kevin M. et Neil J. Gemmill. 2017. "Conservation Demands Safe Gene Drive." *PLOS Biology* 15 (11): e2003850. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2003850>
- "Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms and Monitoring in the Context of Risk Assessment". 2016. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1. 14 September 2016. <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-08/official/bs-mop-08-08-add1-en.pdf>
- "Guidance on the Assessment of Socio-economic Considerations in the Context of Article 26 of the Cartagena Protocol on Biosafety". 2018. Annex. CBD/CP/MOP/9/10. 17 August 2018. <https://www.cbd.int/doc/c/0215/0803/cb8d71c24d40c683e6dafb0a/cp-mop-09-10-en.pdf>
- Heinemann, Jack A. et David Quist. 2012. "The AHTEG Guidance on Risk Assessment of LMOs." TWN Briefings for COP-MOP6 #3. Penang: Third World Network.
- Heitman, Elizabeth, Keegan Sawyer et James P. Collins. 2016. "Gene Drives on the Horizon: Issues for Biosafety." *Applied Biosafety* 21 (4): 173–76. <https://doi.org/10.1177/1535676016672631>
- James, Stephanie, Frank H. Collins, Philip A. Welk-hoff, Claudia Emerson, H. Charles J. Godfray, Michael Gottlieb, Brian Greenwood, et al. 2018. "Pathway to Deployment of Gene Drive Mosquitoes as a Potential Biocontrol Tool for Elimination of Malaria in Sub-Saharan Africa: Recommendations of a Scientific Working Group." *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 98 (6_Suppl): 1–49. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.18-0083>
- Lim, Li Ching et Li Lin Lim. 2019. "Gene Drives: Legal and Regulatory Issues". En *Gene Drives: A report on their science, applications, social aspects, ethics and regulations*. Dressel, Holly (ed.). Bern: Critical Scientists

Switzerland et Berlin: European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility et *Vereinigung Deutscher Wissenschaftler* (Federation of German Scientists). <https://genedrives.ch>

Min, John, Andrea L. Smidler, Devora Najjar et Kevin M. Esvelt. 2018. "Harnessing Gene Drive." *Journal of Responsible Innovation* 5 (sup1): S40–65. <https://doi.org/10.1080/23299460.2017.1415586>

"Mo'otz Kuxtal Voluntary Guidelines". 2016. Annex. Decision XIII/18. Article 8(j) and related provisions. CBD/COP/DEC/XIII/18. 17 December 2016. <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-18-en.pdf>

"Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety". 2011. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM). 2016. *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/23405>

"Regional Agreement on Access to Information, Public Participation and Justice in Environmental Matters in Latin America and the Caribbean" (Escazú Agreement). 2018. United Nations Economic Commission for Latin America and the Caribbean. https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/43583/1/S1800428_en.pdf

"Rio Declaration on Environment and Development". 1992. Annex 1. Report of the United Nations Conference on Environment and Development. <http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>

Simon, Samson, Mathias Otto et Margret Engelhard. 2018. "Synthetic Gene Drive: Between Continuity and Novelty." *EMBO Reports* 19 (5). <https://doi.org/10.15252/embr.201845760>

Sustainability Council of New Zealand. 2018. "A Constitutional Moment: Gene Drives and International Governance." Wellington: Sustainability Council of New Zealand. Accessed 20 March 2019. http://www.sustainabilitynz.org/wp-content/uploads/2018/10/AConstitutionalMoment_September2018.pdf

"United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples". 2008. https://www.un.org/esa/socdev/unpfi/documents/DRIPS_en.pdf

Van der Vlugt, Cécile J.B., David D. Brown, Kathleen Lehmann, Amaya Leunda et Nicolas Willemarck. 2018.

"A Framework for the Risk Assessment and Management of Gene Drive Technology in Contained Use." *Applied Biosafety: Journal of ABSA International* 23 (1): 25–31. <https://doi.org/10.1177/1535676018755117>