

Biosafety Briefing

Octobre 2019

TWN
Third World Network
www.twn.my



Le forçage génétique: Un résumé des questions juridiques et réglementaires

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

Introduction

Le forçage génétique est une nouvelle technologie extrêmement puissante de génie génétique conçue pour diffuser délibérément les modifications génétiques au sein des populations en contournant les règles de l'héritage génétique naturel. Bien que les gènes normaux aient 50 pour cent de chances d'être transmis à la prochaine génération, en théorie, le forçage génétique contourne ce phénomène de façon spectaculaire pour permettre jusqu'à plus de 100 pour cent de transmission.

Les modifications génétiques propagées par le forçage génétique pourraient modifier ou supprimer une population, ce qui entraînerait une modification permanente ou une éradication

potentielle des populations, ou même des espèces (Heitman et al., 2016). Leurs impacts sont susceptibles d'être irréversibles. Les organismes de forçage génétiques (OFG) ne sont pas destinés à rester là où ils sont relâchés. Le forçage génétique « mondial » est particulièrement préoccupant car il peut se propager à toutes les populations liées par le flux génétique et potentiellement traverser les frontières nationales.

Les applications élogieuses des systèmes de forçage génétique auraient un impact sur les interventions potentielles dans le secteur de la santé (p. ex., la suppression des populations de moustiques responsables du paludisme), la conservation (p. ex., l'éradication d'espèces envahissantes comme les rats, qui menacent les espèces en voie de disparition sur les îles) ou

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

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

encore l'agriculture (p. ex., rendre les mauvaises herbes résistantes aux herbicides à nouveau vulnérables à celles-ci).

L'Afrique se situe en première ligne face au forçage génétique. Le déploiement de forçage génétique « mondial » pour l'éradication des vecteurs de maladies est proposé comme première application potentielle et cible spécifiquement les moustiques anophèles qui causent le paludisme. Le projet le plus important est en phase de mise en œuvre sous l'égide du consortium « Target Malaria ». Il est mené par le College Imperial du Royaume-Uni et est opérationnel au Burkina Faso, au Mali, en Ouganda et au Ghana.

Cependant, le contexte juridique et réglementaire est compliqué dans de nombreux pays en développement et particulièrement en Afrique. De nombreux pays n'ont pas de lois nationales sur la biosécurité, malgré qu'ils soient signataires du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. En outre, il y a un manque de capacité nécessaire pour effectuer d'importantes tâches de biosécurité telles que l'évaluation des risques, la gestion des risques, l'évaluation des impacts socio-économiques, la surveillance, la responsabilité et les réparations.

La nécessité urgente d'une réglementation internationale juridiquement contraignante

La démonstration du fonctionnement des forçage génétiques en utilisant la plate-forme d'édition du génome CRISPR¹ n'ont que récemment été présentés dans plusieurs organismes en laboratoire en 2015. L'appariement des forçage génétiques et de CRISPR a cependant accéléré le rythme de leur développement. Des applications potentielles de grande envergure sont en préparation et sont soutenues par d'énormes investissements financiers comme ceux de l'Agence de Projet pour la Recherche Avancée de la Défense (DARPA) des États-Unis et de la Fondation Bill et Melinda Gates qui en sont les plus grands contributeurs. Cela signifie qu'il est vraiment urgent de créer des mécanismes pour mettre une réglementation efficace en place avant toute prolifération des OFG dans l'environnement. Il est important d'établir en avance des dispositions de gouvernance et de réglementation afin que les promoteurs potentiels soient informés des exigences qu'ils

¹ 'CRISPR' est l'abréviation anglophone de 'clustered regularly interspaced palindromic repeats'.

doivent satisfaire. Il est maintenant grand temps d'examiner le régime juridique et réglementaire nécessaire pour réglementer les forçage génétiques et des OFG.

Les OFG sont légiférés par la réglementation internationale existante en matière de biosécurité dans le cadre de la recherche, du développement et de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM), également appelés organismes vivants modifiés (OVM).² Cependant, la stricte réglementation des OFG qui vont au-delà de la réglementation existante en matière de biosécurité demeure urgente en tenant en compte de leurs caractéristiques et de leurs effets uniques. La propagation et la persistance, étant la raison d'être des OFG et plus particulièrement dans le cas des forçage génétiques « mondiaux », posent des défis juridiques et réglementaires différents en raison de leur fort potentiel de propagation au-delà des frontières nationales. De plus, les OFG vont bientôt délibérément se répandre au delà des champs cultivés et toucher les populations et les écosystèmes sauvages. La complexité des systèmes qui pourraient être touchés et les impacts qui pourraient se manifester sont à la base de l'incertitude scientifique et nécessitent des démarches prudentes et une réglementation plus rigoureuse que celle déjà préconisée dans le cadre des OGM.

Le régime de réglementation des forçage génétiques et des OGM doit tenir compte des scénarios les plus défavorables afin de pouvoir opérer adéquatement et anticiper l'éventail complet des effets potentiels indésirables. Même si tous les forçage génétiques ne sont pas forcément mondiaux, leur avènement et leur association avec CRISPR ont le potentiel de les propager « mondialement » et d'être envahissants dans certains contextes. Ceci représente sans l'ombre d'un doute une préoccupation réaliste. Les modèles mathématiques basés sur des données empiriques montrent que même les systèmes de forçage génétique les moins efficaces sont très invasifs (Noble et al., 2018). En outre, bien qu'il y ait eu quelques propositions atténuantes

² Dans ce document, nous utilisons en général le terme Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) à moins de faire référence à la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, le Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation, sur la Convention pour la protection internationale de la plante. Ceux-ci utilisent le terme organisme vivant modifié (OVM).

qui prétendent pouvoir limiter la propagation des systèmes de forçage génétique, comme les drives « locaux » ou « auto-limité » (Esvelt et Gemmell 2017, 4-5), celles-ci restent largement théoriques et n'ont pas encore été démontrés. Par conséquent, un régime juridique et réglementaire doit être conçu pour les forçage génétiques et les OFG afin de faire face à toutes les implications de cette technologie. Ce régime doit être prêt à réglementer les forçage génétiques mondiaux et leurs impacts potentiels. Cet article se concentre en grande partie sur les forçage génétiques mondiaux et les OFG qui en résultent et permet d'avoir une réflexion sur leur réglementation efficace.

Les propositions d'autorégulation par les scientifiques, telles que les documents d'orientation pour les meilleures pratiques, ne sont manifestement pas suffisantes pour assurer la surveillance et la gouvernance adéquates d'une technologie aussi puissante que les forçage génétiques. Bien que ces « codes de la route » (Adelman et al., 2017) puissent certainement jouer un rôle, ils devront s'enraciner dans un système juridique et réglementaire spécifique adapté à tous les défis que présentent les OFG. De plus, il n'est pas approprié de placer la réglementation et les prises de décisions portant sur la technologie des forçage génétiques uniquement entre les mains d'acteurs privés, étant donné qu'ils ont le potentiel de gravement heurter l'environnement qui est un bien public (Conseil du développement durable de la Nouvelle-Zélande 2018, 20). En tant que tel, un régime juridiquement contraignant s'avère vital.

La gouvernance et la réglementation des forçage génétiques et des OFG devraient être administrées au niveau mondial en raison du risque de propagation transfrontalière des OFG. Ceci s'explique par le fait qu'un petit nombre d'OFG introduit dans un pays a le potentiel d'avoir des ramifications au-delà de ses frontières (Esvelt et Gemmell 2017).

De même, alors qu'un nombre important de pays sont des partis du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et qu'il existerait donc probablement des lois ou des règlements nationaux dans le cadre de la biosécurité régissant l'utilisation des OVM (et des OFG), ceux-ci ne sont pas forcément adaptés aux OFG. Si des lois nationales existent déjà dans le cadre de la biosécurité, elles peuvent être

élaborées ou modifiées afin de réglementer les forçage génétiques et les OFG.

La réglementation de l'utilisation contrôlée est essentielle

L'utilisation contrôlée des OFG nécessite un examen plus urgent. La recherche et le développement des OFG sont actuellement en cours dans les laboratoires et aucune dispensation dans l'environnement n'a encore été signalée. Cependant, il n'existe pas de règles convenues à l'échelle internationale portant sur la recherche dans le cadre de l'utilisation confinée. Par conséquent, il est prioritaire de veiller à ce que la recherche en laboratoire portant sur les OFG soit bien réglementée.

Le concept d'« utilisation confinée » vise à éviter le contact des OFG avec l'environnement par des moyens physiques et des pratiques connexes en matière de personnel. Par exemple, le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques définit l'utilisation contrôlée comme « toute opération entreprise au sein d'une installation, d'un établissement ou autre structure, qui implique des organismes vivants modifiés contrôlés par des mesures spécifiques qui limitent leur contact avec l'environnement extérieur et leur impact sur l'environnement extérieur » (article 3).

Cependant, le risque de dissémination accidentelle ou non intentionnelle dans l'environnement à la suite d'une utilisation confinée existe malgré tout, soit à travers des accidents de laboratoire ou autres erreurs humaines. Une série d'incidents récents³ dans des laboratoires à haut niveau de confinement ont attirés l'attention sur l'inévitabilité d'une défaillance éventuelle de confinement.

Les conséquences sont sérieuses pour les OFG en particulier, car même une dissémination involontaire superficielle d'un forçage génétique mondial peut entraîner une propagation étendue

3 Parmi des exemples récents, nous pouvons citer le relâchement accidentelle de virus grippaux potentiellement pandémiques par les Centres de Prévention et de Contrôle de Maladies (CDC 2014a) des États Unis, la découverte d'échantillons de virus de la variole qui avaient été mal stockés et oubliés par les Instituts Nationaux de la Santé des États Unis (CDC 2014b; Christensen 2014), et de nombreux incidents de distribution accidentelle de bactéries du charbon par l'armée américaine au Dugway Proving Ground (Chappell 2015).

Tableau 1 : Sommaire des instruments et processus juridiques et réglementaires internationaux adéquats

Instrument	Demande	Juridiquement contraignant?	Nombre de partis/membres	Principaux avantages par rapport aux organismes de forçage génétiques	Principales lacunes en ce qui concerne les organismes de forçage génétiques
Convention sur la diversité biologique	Conservation et utilisation durable de la biodiversité, partage équitable des avantages	Oui	196	L'adhésion quasi universelle Déjà commencé à s'attaquer aux OGM Préséance avec des questions politiques plus larges sur les OGM/nouvelles technologies	Manque de mise en œuvre et d'application Les États-Unis ne sont pas un partie
Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques	OVM qui peuvent avoir un effet négatif sur la biodiversité, en tenant compte des risques pour la santé humaine	Oui	171	L'objet comprend les OFG Déjà commencé à traiter les OFG Réglementation spécifique des OFG, dans la mesure où ils sont des OVM	Développé pour les OVM classiques Axé sur la prise de décision d'un pays dans le contexte de mouvements transfrontaliers intentionnels Dispositions insuffisantes pour l'évaluation socio-économique Pas d'élaboration de règles portant sur l'utilisation confinée Manque d'application de la loi Les États-Unis ne sont pas un parti
Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation	Règles de responsabilité et de réparation pour les dommages causés par les OVM	Oui	45	Le thème comprend les OFG Règles de responsabilité et de réparation importantes pour les OFG Les préjudices résultant des mouvements transfrontaliers non intentionnels et illégaux sont inclus	Les préjudices doivent entrer causés des OFG/OVM d'un autre pays L'approche administrative impose un fardeau aux autorités Aucune garantie financière Nombre actuel limité de Partis Les États-Unis ne sont pas un parti
Accord de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires	Mesures sanitaires et phytosanitaires qui affectent le commerce international	Oui	164	Aspects économiques inclus dans l'évaluation des risques Possibilité de prendre des mesures de précaution temporaires avec peu de probabilité de contestation de la part de l'OMC	Contexte de libéralisation du commerce Axé sur l'évaluation des risques scientifiques strictes avec des tests rigoureux Actuellement peu adaptée aux OFG
Convention internationale sur la protection des plantes	Risques phytosanitaires liés au commerce international	Oui * * L'IPPC lui-même est juridiquement contraignant, mais ses normes ne le sont pas.	183	S'applique aux risques phytosanitaires de tous les OVM qui peuvent être des plantes, des insectes, des champignons, des bactéries, etc. Traite des voies d'introduction non intentionnelles	Actuellement peu adaptée aux OFG

Normes de l'Organisation mondiale de la santé animale	Santé animale et zoonoses du commerce international	Non	182	Accent particulier sur la santé animale et les agents de maladies animales	Actuellement peu adaptée aux OFG
Convention sur les armes biologiques	Armes biologiques	Oui	182	Le mandat traite clairement de l'utilisation hostile avec une prévention claire du développement, de l'utilisation et du stockage à ces fins	Aucun cadre de surveillance de la recherche en biotechnologie Manque de volonté politique pour développer des mécanismes de mise en œuvre.
Convention sur la modification environnementale	Techniques de modification environnementale	Oui	78	Interdit l'utilisation hostile et militaire	Moribond; nombre limité d'adhérents et peu de volonté politique Seuil élevé de «troïka» à respecter
Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones	Droits des peuples autochtones, y compris le consentement libre, préalable et éclairé	Non	150*	Cadre universel de normes minimales, établit des normes internationales Consentement libre, préalable et éclairé constituant un droit	* Non juridiquement contraignant, mais approuvé par 150 membres de l'Assemblée générale des Nations Unies
Cadre d'orientation pour l'essai des moustiques GM	Test des moustiques GM	Non	N.A.	Focalisation spécifique sur les moustiques GM	Pas développé au niveau intergouvernemental Lacunes dans l'approche des moustiques de forçage génétique.

de celui-ci au sein d'une espèce entière (Esvelt et Gemmell 2017, 2; Noble et coll. 2018; Simon et coll. 2018, 3). Les propriétés spécifiques des OFG qui les rendent intéressants - propagation et persistance - signifient que l'utilisation confinée devra être particulièrement stricte.

En effet, ce sous-ensemble d'OFG conçus pour l'éradication de populations ou d'espèces peut beaucoup ressembler à des agents pathogènes dangereux qu'à d'autres types d'OGM. Ces OFG actuellement en cours de développement sont destinés à être « infectieux » (par l'accouplement), mortels (c.-à-d. graves en conséquence) et difficiles (probablement impossibles) à traiter, ou à éliminer de l'environnement. Ils ont la capacité (ce qui est l'objectif de leur conception) de se propager largement à travers une population ou des espèces entières. Ces caractéristiques clés définissent traditionnellement les organismes dangereux (habituellement des agents pathogènes) qui ciblent des groupes à plus haut risque et qui, à leur tour, nécessitent généralement des installations à confinement de haut niveau et des pratiques de personnel connexes rigoureuses.

Cependant, malgré ce grand besoin, « il n'existe actuellement aucune ligne directrice spécialisée

sur l'évaluation requise des risques et des mesures de contrôle minimales applicables aux organismes de forçage génétiques en utilisation confinée » (van der Vlugt et al., 2018, 25).

Vers un régime juridique et réglementaire international efficace

Notre examen des instruments et des processus juridiques et réglementaires internationaux actuels portant sur les forçage génétiques et les OFG montre que des lacunes sérieuses existent (Lim et Lim 2019). Le tableau 1 résume ces instruments et processus ainsi que leurs principaux avantages et lacunes dans le cadre des OFG.

Après examen des divers traités correspondants, des organismes de réglementation et autres instruments actuellement en place, il semblerait que la Convention sur la diversité biologique (CDB) et ses protocoles (le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et le Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation) est la meilleure structure globale pour localiser le développement du droit international relatif aux OFG. Il faudrait aussi inclure la responsabilité des règlements internationaux dans le cadre de

l'utilisation confinée étant donné les implications potentielles sur les espèces et les écosystèmes en cas de défaillance de l'étanchéité d'un laboratoire. Les objectifs de chacun des trois instruments de la CDB sont multiples, mais ils incluent tous la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

La CDB et le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques ont une application quasi universelle (les États-Unis étant l'exception la plus notable). Il y a actuellement 196 Partis à la CDB et 171 Partis au Protocole de Cartagena. Le Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation est récemment entré en vigueur, avec 45 Parties signataires.

Il est clair que les OFG sont actuellement couverts par le champ d'application de la CDB, du Protocole de Cartagena et du Protocole additionnel, dans la mesure où les OFG sont des OVM, et dans la mesure où les OFG sont susceptibles d'avoir un impact négatif significatif sur la diversité biologique. La CDB et le Protocole de Cartagena ont également commencé à traiter spécifiquement des OFG. On peut donc dire que la CDB et ses protocoles ont déjà « saisi la question ». Toutefois, les OFG posent d'autres défis et risques qui n'étaient pas prévus lors de la négociation de la Convention et de ses protocoles, puisque les premiers rédacteurs s'étaient basés sur la définition et compréhension des OVM. En tant que tel, beaucoup doit être fait pour permettre à la CDB et à ses Protocoles de se concentrer davantage sur la gouvernance des OFG tout en continuant leur travail dans la gouvernance des OVM.

Les travaux en cours sur la biologie synthétique, l'évaluation des risques et la gestion des risques entrepris par les groupes d'experts techniques Ad Hoc (AHTEG) portent sur les OFG, mais ceux-ci sont préliminaires et doivent être approfondis. Les décisions de la Conférence des Partis (COP) à la CDB et de la Conférence des Parties servant de Réunion des Parties (COP-MOP) au Protocole de Cartagena sont également nécessaires pour mettre en vigueur leurs recommandations.

Dans le Protocole de Cartagena, des travaux ont été entrepris sur d'autres questions concernant particulièrement la gouvernance des OFG: sur les considérations socio-économiques dans l'AHTEG, sur le Réseau des laboratoires de détection et d'identification des OVM, et sur les

mouvements transfrontaliers involontaires des OVM. Davantage de travail devrait être entrepris sur les questions spécifiques aux OFG.

Les décisions de la COP sur la biologie synthétique, y compris les OFG, ont souligné l'importance d'une approche prudente, mais n'ont pas exigé que des procédures d'évaluation de risques obligatoires, de gestion des risques ou de réglementation des OFG soient mises en place ou entreprises avant que le relâchement ne soit permis. Le moment est venu pour la COP de se prononcer sur ce point ainsi que sur toute éventuelle suspension des activités liées aux OFG, en particulier compte tenu de l'absence de réglementation contraignante et efficace des OFG aux niveaux local, national ou international à ce jour. La décision de la COP 14 (14/19) suit cette orientation (voir la section ci-dessous). À ce titre, la mise en œuvre de ces aspects de la gouvernance devrait être une priorité aux niveaux international et national.

La définition précise d'une gouvernance plus accrue des OFG dans le cadre de la CDB et l'attribution d'une gouvernance réglementaire plus spécifique au Protocole de Cartagena (le Protocole additionnel traitant des questions de responsabilité) semblent être les moyens évidents pour commencer un travail sérieux afin d'assurer que des règles internationales spécifiques et contraignantes soient mises au point pour les OFG. Les progrès essentiels qui devraient être fournis de toute urgence nécessitent un examen approfondi de la façon dont les dispositions du Protocole de Cartagena et du Protocole additionnel peuvent devenir plus adaptés aux spécificités et aux risques posés par les OFG. En outre, des efforts sérieux doivent être fournis pour s'assurer que la mise en œuvre et le respect de la CDB et de ses protocoles soient renforcés.

D'autres accords internationaux, régimes et enceintes représentent des opportunités pour les aspects spécifiques des forçages génétiques et pour la réglementation des OFG. La question de la double utilisation potentielle des technologies de forçage génétique doit être abordée en particulier par la Convention sur les armes biologiques, dont le mandat interdit clairement l'utilisation hostile des OFG, et comprend le développement, la production, l'acquisition, le transfert, la conservation, le stockage et l'utilisation à ces fins. En outre, la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones établit les normes internationales sur la question du consentement

libre, préalable et éclairé, qui peuvent être appliquées au relâchement de tout OFG dans les régions et les territoires des peuples autochtones, ou qui peuvent affecter leurs ressources.

Les éléments clés d'un cadre juridique et réglementaire pour les OFG

Pour répondre aux défis particuliers posés par les OFG, le régime juridique et réglementaire devra s'appuyer sur les lois existantes en matière de biosécurité, combler les lacunes qui prévalent et mettre en place des éléments précis qui répondent à ces défis. Nous considérons les éléments suivants comme fondamentaux pour un régime juridique et réglementaire des OFG adéquat:

- Des normes d'utilisation strictes spécifiques aux OFG pour réglementer les recherches en laboratoire, ainsi que des mesures de confinement strictes pour les transports
- Une prise de décision conjointe éclairée en termes de l'opérationnalisation d'un consentement préalable pour tous les pays qui peuvent être potentiellement touchés par les relâchements dans l'environnement
- Des mesures efficaces pour faire face aux mouvements transfrontaliers non intentionnels
- Une véritable participation du public et l'obtention du consentement libre, préalable et éclairé des peuples autochtones et des communautés locales
- Des approches d'évaluation de risques et de gestion des risques adaptées pour les OFG, y compris la réalisation que de telles approches peuvent ne pas être possibles
- Une évaluation complète des impacts socio-économiques, y compris des préoccupations éthiques
- Une approche d'évaluation technologique, y compris l'examen de solutions alternatives
- Une surveillance et une détection rigoureuses
- Des règles strictes en matière de responsabilité et de recours

Pour une discussion complète de ces éléments, veuillez consulter TWN-ACB Biosafety Briefing "Les éléments clés pour un cadre juridique et réglementaire des organismes de forçage génétique".

Ces éléments ne sont pas pleinement opérationnels et des efforts urgents doivent être fournis pour s'assurer qu'ils soient traduits en règles efficaces

et contraignantes dans tous les pays afin de remédier aux graves lacunes identifiées, avant même que tout relâchement d'OFG ne soit envisagée.

La décision de la COP 14

Les Partis de la CDB ont adopté une décision (14/19) à la COP 14 en 2018. Celle-ci a stipulé la nécessité des conditions de précaution strictes pour les OFG. Ces conditions devraient être satisfaites avant toute introduction d'OFG dans l'environnement, y compris à des fins expérimentales ou de recherche et de développement. Les conditions de précaution stipulées directement dans la décision 14/19 concernent (i) l'exécution des évaluations de risques; (ii) la mise en place de mesures de gestion des risques; et (iii) l'obtention du consentement libre, préalable et éclairé (ou équivalent au niveau national) des peuples autochtones et des communautés locales pouvant potentiellement être touchés.

Cette décision rappelle également les décisions antérieures de la COP qui avaient fourni des éléments supplémentaires. Il s'agit notamment :

- De systèmes réglementaires efficaces conformes au principe du droit international et de la responsabilité des États à veiller à ce que les activités relevant de leur compétence ou de leur contrôle ne nuisent pas à l'environnement d'autres États (ce qui s'applique aux OFG et au fort potentiel de propagation transfrontalière);
- D'aborder des questions telles que la sécurité alimentaire et les considérations socio-économiques en incluant la participation active des peuples autochtones et des communautés locales;
- D'établir le droit de prendre des mesures préventives (qui pourraient inclure des interdictions et des moratoires), même dans des situations où les connaissances scientifiques font défaut;
- D'évaluer l'impact environnemental et la participation du public à de telles procédures;
- De faire face aux conséquences des impacts extra-territoriaux en favorisant la réciprocité, la notification, l'échange d'informations et la consultation;
- De notifier immédiatement et de mettre au point des mesures visant à prévenir les dangers ou les préjudices imminents ou sérieux pouvant aller au delà de la juridiction nationale;
- D'interventions d'urgence et de

coopération internationale en matière de plans d'urgence conjoints lorsqu'il existe un danger sérieux et imminent pour la diversité biologique; et

- D'une évaluation de la responsabilité et de la réparation, y compris de la restauration et de l'indemnisation des préjudices causés à la biodiversité.

Les Parties de la CDB ont ensemble effectivement mis sous le collimateur tout relâchement des OFG dans l'environnement. D'autre part, la communauté internationale a souligné les enjeux sérieux qui doivent être abordés avant même que tout éventuel relâchement ne soit envisagée. Cela signifie qu'un délai sera nécessaire pour délibérer et mettre en place des processus adéquats afin de traiter de adéquate les conditions de précaution.

Les décisions de la CDB imposent aux Partis (à savoir que les États-Unis ne sont pas un parti) des responsabilités de mise en œuvre auxquelles devrait adhérer tout promoteur opérant de bonne foi. La recherche et le développement des forçage génétiques n'est pas un espace non réglementé qui peut être expérimenté à volonté. Dans la pratique, il n'est tout simplement pas acceptable pour la communauté internationale que quiconque ait la possibilité de relâcher des OFG sans répondre comme il se doit aux questions posées par les Partis de la CDB. Il ne serait pas équitable non plus qu'un pays puisse approuver un relâchement sans le consentement d'autres pays pouvant potentiellement être menacés et de celui des communautés locales concernées.

Marche à suivre essentielle

Les étapes suivantes sont cruciales au cours de cette période provisoire. Celles-ci permettent de fournir l'espace et le temps nécessaires pour mettre en place des accords de gouvernance juridiquement contraignants. Ces accords doivent exister au niveau international et doivent inclure la mise en place et l'opérationnalisation des éléments identifiés ci-dessus et doivent s'appuyer sur les décisions de la CDB:

D'abord, il ne devrait pas y avoir de relâchement intentionnels d'OFG dans l'environnement, à l'inclusion des essais sur le terrain. Au niveau intergouvernemental, de sérieuses préoccupations subsistent quant à tout relâchement des OFG dans l'environnement, aussi petites ou isolées soient-elles, comme en témoigne la récente

décision de la COP 14 (14/19). Il faut une pause complète au cours de laquelle aucun essai sur le terrain ne doit être effectué pour qu'il y ait des règles et procédures bien réfléchies et convenues au niveau international pour la gouvernance des forçage génétiques et des OGM, car même les relâchements d'OFG petits ou isolés peuvent se propager, ce qui irait à l'encontre de l'objectif de cette importante période d'attente.

Deuxièmement, il devrait y avoir des normes d'utilisation strictes appliquées à la recherche et au développement en laboratoire, ainsi que des mesures strictes afin d'éviter toute évasion au cours de transports d'OFG. Les meilleures normes disponibles devraient être appliquées immédiatement pendant l'établissement du processus intergouvernemental afin d'élaborer des normes internationales obligatoires de sécurité pour les laboratoires dans le cadre de la recherche sur l'utilisation confinée des OFG. Il devrait y avoir en même temps une transparence totale en ce qui concerne les projets de recherche en cours; un registre devrait être établi et maintenu afin que l'évolution de la situation soit suivie. Les gouvernements peuvent améliorer la surveillance à l'échelle nationale en exigeant la certification d'expérience en utilisation confinée d'OFG.

Troisièmement, la surveillance et la détection des relâchements et des mouvements transfrontaliers d'OFG non intentionnels doivent être effectuées au cours de cette période et les plans d'intervention d'urgence doivent être déjà mis en place. Ceci doit être mené à la fois par les autorités en charge et par les entités qui mènent la recherche et le développement. Une telle surveillance est nécessaire car des relâchements non intentionnels peuvent se produire à tout moment et les gouvernements doivent rester vigilants même au cours des périodes où aucun relâchement environnemental n'est officiellement autorisé. Les outils et les matériaux de détection des relâchements non intentionnels d'OFG doivent être rapidement développés et/ou adaptés, afin de permettre une détection et une identification efficaces et opportunes.

Enfin, les règles internationales pour cette période de contrainte (y compris pour leur application et pour la responsabilité et la réparation en cas de préjudice) doivent être effectivement opérationnelles et mises en application même au niveau national. Cela est nécessaire car il est nécessaire de faire appliquer la loi et de veiller

à ce que les relâchements non intentionnels et frauduleux soient traités de manière adéquate, en particulier en cas de préjudices, même au cours d'une période de pause.

Le fait de prendre une période de pause permettra d'établir et de rendre opérationnels les accords de gouvernance au niveau international, y compris les mécanismes de prise de décision conjointe avec tous les pays potentiellement affectés. Tous les gouvernements doivent entretenir des discussions pleinement éclairées sur la gravité de cette question avec l'aide d'experts et la participation du public. En outre, la question de la double utilisation des forçage génétiques doit être traitée efficacement au moment approprié. Finalement, la volonté politique est nécessaire pour permettre au monde de mettre en place les règles efficaces, juridiquement contraignantes et exécutoires nécessaires pour légiférer les technologies de forçage génétiques.

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

- Adelman, Zach, Omar Akbari, John Bauer, Ethan Bier, Cinnamon Bloss, Sarah R. Carter, Craig Callender, et al. 2017. "Rules of the Road for Insect Gene Drive Research and Testing." *Nature Biotechnology* 35 (8): 716–18. <https://doi.org/10.1038/nbt.3926>
- "Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity". Text and Annexes. 2000. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2014a. "Report of the Inadvertent Cross-Contamination and Shipment of a Laboratory Specimen with Influenza Virus H5N1." 15 August 2014. Accessed 24 April 2019. <https://www.cdc.gov/labs/pdf/InvestigationCDCH5N1contaminationeventAugust15.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2014b. "CDC Media Statement on Newly Discovered Smallpox Specimens." 8 July 2014. Accessed 7 March 2019. <https://www.cdc.gov/media/releases/2014/s0708-nih.html>
- Chappell, Bill. 2015. "Live Anthrax Was Mistakenly Sent To 9 States And A U.S. Military Base." NPR. 28 May 2015. Accessed 7 March 2019. <https://www.npr.org/sections/thetwo-way/2015/05/28/410220914/live-anthrax-was-mistakenly-sent-to-9-states-and-a-u-s-military-base>
- Christensen, Jen. 2014. "CDC: Smallpox Found in NIH Storage Room Is Alive." CNN. 11 July 2014. Accessed 7 March 2019. <https://edition.cnn.com/2014/07/11/health/smallpox-found-nih-alive/index.html>
- "Convention on Biological Diversity". Text and Annexes. 1992. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.
- "Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction (Biological Weapons Convention)". 1972. <http://disarmament.un.org/treaties/t/bwc/text>
- 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>
- 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>
- 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>
- 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>
- "Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety". 2011. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.
- Noble, Charleston, Ben Adlam, George M. Church, Kevin M. Esvelt et Martin A. Nowak. 2018. "Current CRISPR Gene Drive Systems Are Likely to Be Highly Invasive in Wild Populations." *ELife* 7. <https://doi.org/10.7554/eLife.33423>

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/unpfii/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>