Les Principes à Appliquer pour la Surveillance de la Biologie de Synthèse

Friends of the Earth

CTA

etc group

Les principes à appliquer pour la surveillance de la biologie de synthèse

Un document réalisé par un processus collaboratif de groupes de la société civile.

Pour plus d'informations ou pour recevoir un exemplaire de cette déclaration, contacter:

Eric Hoffman
Food and technology policy campaigner
Friends of the Earth U.S.
1100 15th St. NW, 11th Floor
Washington, D.C. 20005
202.222.0747
ehoffman@foe.org
www.foe.org

Jaydee Hanson
Policy director
International Center for Technology Assessment
660 Pennsylvania Ave., SE, Suite 302
Washington, D.C. 20003
202.547.9359
jhanson@icta.org
www.icta.org

Jim Thomas
Research program manager
ETC Group
5961 Rue Jeanne Marce
Montreal, Quebec
Canada
+1.514.273.9994
jim@etcgroup.org

Les opinions exprimées dans cette déclaration représentent celles de ses signataires et ne représentent pas nécessairement celles des individus qui contribuent à Friends of the Earth, International Center for Technology Assessment, ETC Group ou aux organisations qui ont apporté leur concours financier.

Remerciements pour leur aide financière à CS Fund et à la Fondation Appleton.

Nous remercions Sylvia Weissmeyer, membre de VivAgora, qui a assure la traduction en francais de ce document.

Friends of the Earth ICTA etc group

Les principes à appliquer pour la surveillance de la biologie de synthèse

Les signataires de cette déclaration constituent une large coalition de groupes de la société civile, de mouvements sociaux, de communautés locales et autochtones, d'associations défendant l'intérêt public, l'environnement et les droits de l'homme, et d'organisations scientifiques, religieuses ou syndicales. Ils se sentent concernés par les différents enjeux et impacts de la biologie de synthèse en termes de santé humaine, d'environnement, de société, d'économie, d'éthique etc., et proposent d'adopter la déclaration suivante, déclaration suivante : « Les principes à appliquer pour la surveillance de la biologie de synthèse ».

Synthèse

La biologie de synthèse (ou biologie « synthétique »), une forme extrême du génie génétique, connaît un développement rapide, sans véritable surveillance ni réglementation, malgré le haut degré d'incertitude qui lui est associé. Les formes habituelles d'évaluation des risques et d'analyse coûts-bénéfices sont insuffisantes pour garantir la protection du public et de l'environnement. Il est indispensable d'appliquer le principe de précaution afin de protéger tant la population que notre planète contre les risques associés à la biologie de synthèse et à ses produits.

La démarche de précaution requiert la mise en place de mécanismes de surveillance, qui soient spécifiques à ce domaine et tiennent compte des caractéristiques particulières des organismes synthétiques et de leurs produits. Une telle démarche doit également évaluer les conséquences inédites que peuvent entraîner les organismes synthétiques et les produits de la biologie de synthèse et prendre pleinement en compte l'ensemble des alternatives possibles. Afin de garantir la santé publique, la sécurité au travail et la résilience des écosystèmes, il faut absolument s'engager à développer lun indispensable programme de recherches d'intérêt public. Il inclura notamment des études sur les risques et le développement d'alternatives, un cadre réglementaire solide, des dispositifs d'application stricts et la mise en place d'une surveillance permanente permettant de détecter d'éventuelles conséquences inattendues en incluant des possibilités d'action immédiate afin de prévenir toute exposition potentielle tant que l'absence de tout danger n'est pas démontrée.

La protection de la population nécessite notamment l'interdiction de toute manipulation, par la biologie de synthèse, du génome humain sous quelque forme que ce soit, y compris le microbiome humain. Des mesures doivent également être prises afin de protéger l'environnement et la santé humaine, et éviter de provoquer ou d'aggraver l'injustice sociale et économique. Les concepteurs et fabricants doivent être responsables de la sécurité en de l'efficacité de leurs procédés et produits, et assumer toute responsabilité en cas de répercussions négatives de quelque nature que ce soit.

Le processus d'études et de réglementation doit être transparent du début à la fin, et permettre au public d'avoir accès à la totalité des informations concernant les processus décisionnels, les tests d'innocuité et les produits.

Une participation ouverte, significative, pleine et entière du public à tous les niveaux est essentielle, et devrait considérer les multiples retombées éthiques, sociales et économiques de la biologie de synthèse.

Aucun organisme synthétique, et aucune de leurs « briques » de base synthétiques, ne devrait être commercialisé ou libéré sans que sa nature de produit de la biologie de synthèse et le résultat des tests d'innocuité n'aient été pleinement divulgués au public.

Le présent document vise à décrire les principes suivants, qui doivent être appliqués pour assurer l'efficacité de l'évaluation et de la surveillance du domaine émergent de la biologie de synthèse :

I. Appliquer le principe de précaution
II. Disposer d'une réglementation contraignante spécifique de la biologie de synthèse
III. Préserver la santé publique et la sécurité au travail
IV. Protéger l'environnement
V. Garantir le droit de savoir et la participation démocratique
VI. Obliger les entreprises et fabricants à rendre des comptes et à engager leur responsabilité
VII. Protéger la justice économique et environnementale

Les instances gouvernementales, organisations internationales et parties concernées doivent immédiatement appliquer des dispositifs solides de précaution et des mécanismes de surveillance qui mettent en œuvre, intègrent et intériorisent ces principes de base. En attendant, il faut mettre en place un moratoire sur la libération et l'utilisation commerciale des organismes synthétiques et de leurs produits, afin de prévenir tout dommage, direct ou indirect, sur la population et/ou l'environnement.[i]

Introduction

A l'origine, les acteurs de la « biologie synthétique » ont eu recours à l'ingénierie biologique assistée par ordinateur pour concevoir et tenter de construire de nouveaux organismes biologiques (ou des briques de base biologiques) ou pour reconfigurer des organismes biologiques existants. En construisant de toutes pièces de nouvelles formes de vie à partir de l'information disponible sur les séquences géniques ou en achetant à bas prix des fragments d'ADN faits sur commande aux « *foundries* » d'ADN, les biologistes de synthèse ne sont contentent pas de lire et de réarranger le code génétique; ils l'écrivent également. La biologie de synthèse est une forme de « génie génétique extrême » : c'est une pratique de réingénierie et de conception de gènes, visant à fabriquer des génomes entiers qui n'existent pas dans la nature, et à concevoir et assembler des molécules, des composants et organites cellulaires répondant aux spécifications désirées.

Des gouvernements, des universités et des instituts de recherche du monde entier se sont lancés dans une compétition pour développer et commercialiser des produits en utilisant la biologie de synthèse. Des biologistes ont déjà réussi à synthétiser des virus actifs, dont le virus de la grippe espagnole de 1918 et le poliovirus. En mai 2010, le J. Craig Venter Institute a annoncé que son laboratoire avait construit la première cellule bactérienne autoreproductrice synthétique en insérant dans une bactérie fonctionnelle un génome entièrement synthétique ; la bactérie a accepté le génome synthétique et s'est reproduite. Cette prouesse technique doit être considérée comme un signal d'alarme par tous les gouvernements de la planète.

En effet, bien que l'industrie affirme que ces techniques sont sûres, cette nouvelle frontière technologique soulève des risques importants en termes de santé, de sécurité et d'environnement, et pose des défis tant au plan social qu'économique et éthique.

La capacité technique de synthétiser l'ADN et de créer de nouveaux organismes synthétiques va beaucoup plus vite que notre compréhension du fonctionnement de ces nouveaux produits. L'ingénierie d'organismes même très simples pourrait avoir des répercussions importantes sur l'écologie et la santé. Ce caractère imprévisible complique l'évaluation des risques au titre de la précaution, mais en augmente d'autant la nécessité. Les recherches visant à analyser les effets de ces nouvelles techniques et le développement d'une réglementation spécifique de la biologie de synthèse doivent aller de pair avec le développement technologique. Toute utilisation commerciale de la biologie de synthèse à ce stade est prématurée.

Les risques liés à la libération, intentionnelle ou involontaire, d'organismes synthétiques dans l'environnement sont encore mal caractérisés, et les indispensables mécanismes de surveillance qui doivent être mis en place, de façon urgente, au plan éthique, légal et réglementaire, restent à définir.

En l'absence de garde-fous adaptés, nous prenons le risque de laisser sortir des laboratoires des organismes synthétiques et des produits potentiellement capables de perturber des écosystèmes, de menacer la santé publique et de compromettre les droits sociaux, économiques et culturels.

Le présent document vise à décrire les principes suivants, qui doivent être appliqués pour assurer l'efficacité de l'évaluation et de la surveillance du domaine émergent de la biologie synthétique:

I. Appliquer le principe de précaution

II. Disposer d'une réglementation contraignante spécifique de la biologie de synthèse

III. Préserver la santé publique et la sécurité au travail

IV. Protéger l'environnement

V. Garantir le droit de savoir et la participation démocratique

VI. Obliger les entreprises et fabricants à rendre des comptes et à engager leur responsabilité

VII. Protéger la justice économique et environnementale

Principes directeurs

I. Appliquer le principe de précaution

Il est indispensable d'appliquer le principe de précaution à la biologie de synthèse car les risques liés à cette technologie sont imprévisibles par nature, et peuvent avoir des impacts considérables voire irréversibles. Le principe de précaution, qui est intégré dans de nombreuses conventions internationales et dans l'arsenal juridique de bien des Etats, est clairement exposé dans la Déclaration Wingspread sur le Principe de Précaution (*Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle*):

> *"Des mesures de précaution doivent être prises lorsqu'une activité menace la santé humaine ou l'environnement même si les rapports de cause à effet ne sont pas scientifiquement établis. Dans ce contexte, le représentant d'une activité, plutôt que le public, devrait porter le fardeau de la preuve. Le processus d'application du principe de précaution doit être ouvert, éclairé et démocratique et doit viser les parties potentiellement touchées. Il doit également comporter l'examen de l'ensemble exhaustif des solutions de rechange, y compris l'absence d'action».*" [iii]

Un moratoire sur toute forme de diffusion ou de commercialisation d'organismes, cellules ou génomes synthétiques doit être mis en place pour le champ de la biologie de synthèse en application du principe de précaution, jusqu'à ce que les gouvernements, avec la participation de la société civile:

- aient développé un programme de recherches guidé par l'intérêt général ;
- se soient assurés que toutes les approches alternatives aux applications de la biologie de synthèse aient été pleinement considérées ;
- aient mené à bien toutes les études nécessaires pour évaluer l'ensemble des conséquences de cette technologie, y compris mais non exclusivement, en mettant en place des protocoles d'évaluation précis et complets sur les répercussions de la biologie de synthèse sur la santé humaine, l'environnement, et les aspects socio-économiques, et pour prévenir les dommages quand ils peuvent être présents ;
- aient élaboré et mis en place, tant au niveau national qu'international, des procédures de surveillance et des dispositifs de sécurité assortis des moyens de s'adapter à l'évolution constante des risques que posera le développement des techniques de la biologie de synthèse.

Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique donne les grands principes et règles de sécurité à observer pour manipuler, entreposer, transporter et utiliser tout organisme vivant modifié. Les 193 Etats membres de La Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique ont déclaré d'un commun accord la libération de produits de la biologie de synthèse nécessite l'application d'une approche de précaution. Le rapport de la dixième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique stipule que :

> *" les Parties et les autres gouvernements [doivent] appliquer l'approche de précaution, conformément au Préambule de la Convention et au Protocole de Carthagène, en ce qui concerne l'introduction et l'utilisation d'organismes vivants modifiés pour la production de biocarburants ainsi que la libération de vie, de cellules ou de génomes synthétiques dans l'environnement, reconnaissant le droit des Parties, conformément avec leur législation nationale, de suspendre la libération de vie, cellule ou génome synthétiques dans l'environnement."* [v]

La Convention sur la diversité biologique a également décidé de continuer à étudier les risques que cette technologie présente pour l'environnement, la biodiversité, les moyens de subsistance et la santé humaine.

II. Disposer d'une réglementation contraignante spécifique de la biologie de synthèse

La mise en place d'un dispositif réglementaire spécifique de la biologie de synthèse, qui soit applicable efficacement et inclue des moyens de poursuite judiciaire, doit être un préalable aux futurs développements de la biologie de synthèse. Ce dispositif réglementaire doit venir compléter et renforcer, et non remplacer, les réglementations existantes telles, notamment, la législation relative à la protection des travailleurs, les réglementations de protection de l'environnement, les lois sur les drogues et les restrictions sur les pathogènes. Ce dispositif réglementaire devrait également servir de cadre de référence pour de nouvelles dispositions réglementaires concernant les biotechnologies, les règles actuelles régissant ce domaine étant inadaptées et dépassées.

Le principe de précaution doit être appliqué à la biologie de synthèse car les risques de cette technologie sont intrinsèquement imprédictibles et peuvent avoir des impacts d'une portée considérable et irréversibles.

L'autorégulation volontaire par les praticiens ne saurait en aucun cas se substituer à la nécessaire réglementation spécifique à la biologie de synthèse qui doit être mise en place par les Etats, et dans le cadre de traités internationaux. En effet, l'autorégulation ne permet ni la surveillance par des tiers indépendants, ni la participation de la société civile ; elle diminue la transparence et n'offre pas de recours en cas d'accident affectant un travailleur ou la santé publique, de perturbation environnementale ou de préjudice économique.

A terme, il pourrait être nécessaire de mettre en place plusieurs formes et niveaux de surveillance des différentes méthodes et techniques de la biologie de synthèse. Il faut, en conséquence, que toute nouvelle évaluation des risques, analyse coûts-bénéfices et réglementation soit suffisamment flexible pour couvrir plusieurs applications, utilisations et produits. Par ailleurs, les évaluations doivent inclure une étude comparative aussi exhaustive que possible des approches alternatives.

Les dispositifs réglementaires doivent préciser les sanctions civiles et pénales applicables en cas de violation de la loi. Des sanctions devraient s'appliquer notamment en l'absence de permis appropriés, en cas de non-adhésion aux normes régissant les laboratoires, de libération non autorisée d'ADN, ARN ou organisme synthétique quelle que soit sa forme, de défaut de formation et d'équipement des travailleurs, d'exposition des personnels à des dangers et de manquement au devoir de déclaration aux autorités gouvernementales compétentes de tout incident adverse.

En l'absence de dispositifs réglementaires spécifiques à la biologie de synthèse, un moratoire sur la libération et la commercialisation des organismes, cellules et génomes synthétiques est indispensable.

III. Préserver la santé publique et la sécurité au travail

Une surveillance adéquate et efficace de la biologie de synthèse exige de prévenir toute exposition humaine connue ou possible à des organismes synthétiques dont l'innocuité n'a pas été démontrée.

Les personnes travaillant dans les laboratoires de biologie de synthèse seront probablement les premières exposées aux dangers potentiels. Les procédures de sécurité au travail existantes doivent être complétées afin de prendre en compte les risques et défits inédits que posent les organismes créés par la biologie de synthèse pour la santé humaine. Nombre de ces organismes ainsi obtenus (par ex. certaines algues) peuvent facilement passer à l'état d'aérosol et être ainsi inhalés et/ou échapper au confinement. Dans la mesure où ces produits sont imperceptibles à nos sens, des personnes travaillant à leur contact peuvent, sans s'en rendre compte, les transporter depuis leur lieu de travail et les disséminer dans l'environnement. Des protocoles doivent être systématiquement appliqués avec la plus grande rigueur afin de garantir un confinement adéquat des organismes synthétiques et de leurs produits.

La population des zones où de tels travaux sont menés doit être informée.Tant le personnel employé que le public doivent être informés des risques liés à la biologie de synthèse ; et ceux qui travaillent avec des organismes synthétiques doivent élaborer et avoir à disposition des moyens clairs et efficaces de suivi, de désactivation et/ou de destruction des souches avant même de commencer à mener des expériences sur elles.

Le personnel devrait également être autorisé à refuser, sans crainte de représailles ou de licenciement, d'effectuer les tâches confiées dans le cas où il ferait état de problèmes de sécurité en rapport avec l'utilisation de la biologie de synthèse et les techniques associées. L'ensemble du personnel doit avoir accès à des correspondants santé et sécurité qualifiés, avec lesquels les questions de santé et de sécurité environnementale doivent pouvoir être débattues et évaluées.

Les dossiers de santé et d'exposition doivent être immédiatement mis à la disposition du personnel et de ses représentants sur simple demande, et la communication de ces dossiers ne doit pouvoir être refusée au nom de la confidentialité de l'information ou du secret professionnel.

Tous les employés doivent être avertis quand des produits issus de la biologie de synthèse sont utilisés dans leur environnement immédiat ou dans le périmètre de leur laboratoire ou lieu de travail.

Tout défaut de confinement, les blessures et maladies du personnel, et toute exposition humaine doivent faire l'objet d'un rapport circonstancié et être déclarés aux autorités compétentes en matière de sécurité du lieu et les détails doivent être accessibles sur demande.Le public doit pouvoir avoir rapidement accès, via les sites gouvernementaux, à des rapports d'accident complets et exhaustifs, incluant la localisation exacte des accidents et l'indication des constructions ou organismes synthétiques impliqués, à la seule exclusion des informations médicales personnelles.

Les risques pour la santé et l'environnement présentés tant par les organismes synthétiques que par leurs briques de base synthétiques et leurs produits doivent être évalués avant toute dissémination, volontaire ou non, ou exploitation commerciale. Une procédure continue de communication systématique des informations relatives à la santé et la sûreté est indispensable durant tout le cycle de vie de l'organisme et de ses produits afin d'aider la population à se protéger, d'améliorer la supervision des décisions tant industrielles que gouvernementales et d'encourager le développement de solutions alternatives plus sûres.

L'utilisation de la biologie de synthèse pour modifier le patrimoine génétique humain — y compris le génome, l'épigénome et le microbiome humains — doit être strictement interdite.

La convergence entre la biologie de synthèse et d'autres technologies telles que le transfert de gènes par des vecteurs viraux, les vecteurs à base de nanomatériaux ou des cellules souches, rend la possibilité de modifier le génome humain d'autant plus troublante. Toute altération du génome humain par la biologie de synthèse — tout spécialement s'il s'agit d'une modification de caractéristiques génétiques héréditaires — est éminemment risquée, et pose de graves problèmes éthiques.

IV. Protéger l'environnement

La biologie de synthèse exige les plus strictes conditions de confinement physique, biologique et géographique, ainsi qu'une évaluation indépendante des risques environnementaux de chaque activité ou produit.

Les risques environnementaux posés par la biologie de synthèse sont mal connus. Afin de pouvoir identifier à la fois les risques potentiels pour l'environnement et les lacunes réglementaires, les gouvernements doivent exiger qu'avant toute mise sur le marché, des évaluations des risques tout au long du cycle de vie soient effectuées pour chaque organisme synthétique distinct, chaque construction synthétique ainsi que pour les produits dérivés.

La capacité de chaque organisme synthétique à survivre dans l'environnement naturel et à s'y reproduire doit être connue avant que de tels organismes quittent les laboratoires. Contrairement à la plupart des autres contaminants qui deviennent plus diffus avec le temps, les organismes synthétiques sont conçus pour se reproduire et donc évoluer. Une fois que ces organismes auront été libérés dans l'environnement naturel, on risque de ne pas réussir à les « rattraper » ou à les éliminer.

Une fois libérés, intentionnellement ou non, dans la nature, des organismes synthétiques risquent de trouver une niche écologique et de se développer en une nouvelle espèce envahissante qui menacera l'équilibre des écosystèmes. Par ailleurs, la capacité de nombreux micro-organismes à récupérer de l'ADN à partir d'organismes vivants voire morts signifie que de l'ADN synthétique risque de se disséminer dans l'environnement naturel même après la mort de l'organisme synthétique d'origine.

Les stratégies de confinement visant à prévenir la libération d'organismes synthétiques dans la biosphère doivent notamment inclure :

1) les moyens d'empêcher l'organisme complet, ainsi que ses composants, de pénétrer et survivre dans un milieu récepteur ;

2) les moyens de prévenir la contamination génétique d'organismes «sauvages» ou existant à l'état naturel.

Un confinement adéquat doit inclure:

1) Un confinement physique qui empêche l'organisme synthétique de pénétrer dans l'environnement naturel.
2) Un confinement géographique : l'organisme est cultivé dans un lieu entouré d'un environnement dans lequel il ne pourrait en aucun cas survivre s'il venait à s'échapper ; les installations doivent, de plus, être implantées en dehors des zones de failles sismiques, des zones côtières où elles risqueraient d'être endommagées par des tsunamis ou de fortes tempêtes, et des zones inondables.
3) Un confinement biologique à plusieurs niveaux, visant à inhiber :
    - la capacité de mouvement des organismes synthétiques,
    - la capacité d'un organisme à se reproduire en dehors d'un système confiné,
    - sa reproduction une fois qu'il a pénétré dans l'environnement naturel,
    - l'expression de constructions génétiques dans des organismes de type sauvage dans le milieu naturel.

Certains partisans de la biologie de synthèse ont suggéré de s'appuyer sur des méthodes de confinement biologique conçues à l'origine pour les plantes et animaux génétiquement modifiés, tels les « gènes-suicide » et d'autres techniques d'autoélimination. Ces méthodes ne peuvent se substituer au triple confinement physique, géographique et biologique qui doit être conçu et mis en place pour éviter la dissémination des organismes synthétiques. En effet, les scientifiques qui ont étudié l'application des techniques de restriction de l'utilisation des ressources génétiques (TRUG), également appelées « techniques Terminator » sur des graines, sont arrivés à la conclusion qu'elles ne sont pas infaillibles. Il est fréquent d'assister à des mutations qui permettent aux organismes de surmonter la stérilité induite dans les manipulations et de rester viables. Cela peut s'expliquer par le fait que les gènes-suicide, à l'instar des autres techniques de restriction de l'utilisation des ressources génétiques, représentent un désavantage évolutif ; la pression sélective conduit donc les organismes à surmonter les contraintes biologiques induites.[vi] Les tentatives de développement de systèmes génétiques alternatifs (tels la xénobiologie1,[1] la biologie miroir[2] ou les nouveaux acides aminés[3]) ne sont pas, pour le moment, suffisamment compris et maîtrisés pour qu'on puisse affirmer qu'ils garantissent une quelconque sécurité, et ne devraient, en l'état, pas faire l'objet de tests en dehors des laboratoires.

Il est important de noter que la Convention des Nations unies sur la diversité biologique a établi depuis une dizaine d'années un moratoire international sur l'utilisation des « techniques Terminator » telles que les gènes-suicide et autres technologies de restriction. Prétendre s'appuyer sur une technologie non éprouvée et qui a été considérée comme inacceptable par 193 nations en tant que méthode principale de confinement des organismes synthétiques est une attitude à la fois irresponsable et douteuse sur le plan juridique.

De surcroît, la libération intentionnelle d'organismes synthétiques dans l'environnement naturel à des fins de bioremédiation ou d'autres applications doit être purement et simplement interdite.

L'absence de priorisation (et par conséquent de financement approprié) de la recherche sur les impacts et risques environnementaux nécessite un moratoire sur la libération et la commercialisation d'organismes, cellules ou génomes synthétiques dans l'environnement.

1 Les xénobiologistes explorent les possibilités que la vie puisse être créée sans être basée sur le carbone, l'eau ou les 20 amino-acides habituellement présents dans les formes de vie terrestre.

2 La « biologie miroir » repose sur l'image miroir d'amino-acides. On n'avait pas imaginé au départ que les images miroir de molécules pouvaient être un problème. C'est pour cette raison que la controverse née dans les années 1960 autour de la thalidomide, médicament prescrit pour lutter contre les nausées chez les femmes enceintes, fut une telle surprise. En fait, la forme « droite » ou dextrogyre du produit calmait bien les nausées des femmes enceintes ; par contre la forme « gauche » ou lévogyre provoquait des malformations des fœtus.

3 Les chimistes connaissent depuis longtemps l'existence de centaines d'amino-acides en plus des 20 qui composent la totalité des protéines codées par l'ADN en biologie.

V. Garantir le droit de savoir et la participation démocratique

La société civile et les personnels concernés devraient être associés pleinement à l'ensemble des processus de décision impliquant la biologie de synthèse.

Les informations relatives à la santé humaine et aux effets sur l'environnement doivent être transmises et communiquées à tous les maillons de la chaîne de commercialisation afin que chaque utilisateur d'un produit issu de la biologie de synthèse connaisse les risques des organismes et produits qu'il utilise.

Les chercheurs et entreprises qui demandent un agrément pour développer et/ou commercialiser un produit dérivé de la biologie de synthèse doivent fournir aux agences gouvernementales les moyens expérimentaux nécessaires pour pouvoir détecter des organismes synthétiques en cas de libération involontaire ou d'exposition. En complément de l'obligation faite aux chercheurs en biologie de synthèse de fournir des explications détaillées sur leurs activités aux communautés locales près desquelles ils travaillent (ainsi qu'aux gouvernements de leur pays et à l'ensemble du public via l'internet), ces chercheurs doivent également mettre au point les protocoles nécessaires à la destruction des organismes une fois les recherches terminées. Ils doivent aussi tenir leurs communautés locales et gouvernements informés des résultats de l'application de ces protocoles.

Toute libération accidentelle dans l'eau, l'air ou le sol doit être immédiatement déclarée aux autorités locales et nationales compétentes, autorités dont les coordonnées doivent être affichées bien en évidence dans l'ensemble des

La biologie de synthèse requiert les plus stricts niveaux de confinement physique, biologique et géographique, ainsi qu'une évaluation indépendante des risques pour chaque activité ou chaque produit proposé.

laboratoires et lieux de travail. Les plans et données de sécurité doivent être accessibles au public sur les sites web des chercheurs et entreprises ; ces informations doivent également être communiquées aux institutions publiques.

Tout conteneur renfermant des organismes synthétiques ou leurs éléments synthétiques devrait être clairement étiqueté. Cet étiquetage obligatoire facilitera notamment la traçabilité des organismes synthétiques par les institutions officielles et gouvernementales. De même l'étiquetage de tous les produits, y compris les médicaments, vaccins, biocarburants et autres matériaux industriels, créés par biologie de synthèse doit être obligatoire à toutes les étapes : dans le laboratoire, aussi bien que durant le transport et, en cas de commercialisation, sur les marchandises proposées à la vente.

Les documents promotionnels et de marketing ainsi que les publicités relatives à ces produits et marchandises doivent annoncer clairement que ce sont des produits de la biologie de synthèse.

Un de nos droits fondamentaux est intimement lié à notre droit de savoir; c'est celui de prendre part aux décisions relatives aux risques environnementaux et sociaux qui peuvent affecter nos vies.

Le public doit disposer du droit juridiquement exécutoire de stopper toute application dangereuse, et ne doit pas se contenter d'émettre des commentaires une fois les décisions prises. Les gouvernements doivent permettre au public et aux travailleurs concernés de s'impliquer de façon significative et efficace dans l'ensemble des processus de décision relatifs au développement de la biologie de synthèse et de ses produits, y compris pour l'établissement des programmes de recherche ainsi que du contexte et de la portée des évaluations des risques. Cela implique notamment que les autorités s'assurent que le public et que les communautés locales aient accès à des avis d'experts scientifiques et juridiques indépendants concernant les projets proposés. La possibilité de prendre part aux décisions ne doit pas être limitée aux apports scientifiques. L'apport d'autres formes de connaissance, en particulier des savoirs traditionnels ainsi que des considérations d'ordre culturel, juridique, social et économique doivent également peser dans les processus décisionnels.

Ces processus doivent être ouverts, permettre une égale contribution de l'ensemble des parties intéressées et concernées de par le monde y compris et tout particulièrement :

1) Les communautés susceptibles d'être impactées — en particulier les communautés pauvres près desquelles seront situées une grande partie des premières installations commerciales utilisant des organismes synthétiques ;
2) les syndicats professionnels et les groupes chargés de la sécurité sur les lieux de travail concernés par les risques d'exposition ;
3) les communautés concernées par l'approvisionnement en produits de base, l'utilisation des terres et d'autres implications sociales, économiques et culturelles.[4] (Voir ci-dessous le principe VII)

Certaines techniques de biologie de synthèse sont d'ores et déjà utilisées pour développer des médicaments et des vaccins. Il ne faut pas accepter que les informations relatives aux effets sanitaires de ces techniques soient considérées par les entreprises productrices et les chercheurs comme des « informations commerciales confidentielles ». Il faut par ailleurs rendre obligatoire un suivi sur le long-terme des patients prenant des médicaments ou suivant des traitements issus de la biologie de synthèse, la totalité des faits importants devant être révélée à l'ensemble des parties prenantes.

4 Citons ici l'exemple, de la société Amyris Biotechnologies qui s'est implantée au Brésil afin d'y cultiver des levures synthétiques pour produire des biocarburants et des cosmétiques, car cela lui permet de bénéficier de l'accès à bas prix à de grandes quantités de sucre de canne servant à nourrir ces levures.

VI. Obliger les entreprises et fabricants à rendre des comptes et à engager leur responsabilité

Les acteurs de la biologie de synthèse doivent être tenus pour légalement et financièrement responsables de tout préjudice ou dommage causé à la santé du public, des travailleurs ou à l'environnement.

Avant toute mise ou tout maintien sur le marché, les fabricants doivent fournir l'ensemble des données de sécurité disponibles sur l'organisme synthétique concerné et ses produits. Les informations fournies doivent être suffisamment précises et exhaustives pour permettre une évaluation raisonnable du niveau de sûreté présenté par l'organisme synthétique vis-à-vis de la santé humaine et de l'environnement ; les données sur les risques, utilisations et expositions possibles doivent faire partie des informations fournies.

Cela implique qu'en l'absence des informations s'y rapportant, aucun produit ne devrait être sur le marché. En prérequis à l'approbation réglementaire des produits issus de la biologie de synthèse, les développeurs doivent démontrer qu'ils sont à même d'assumer toute responsabilité financière et juridique liée à la fabrication, l'utilisation ou l'élimination de leurs produits.

Les promoteurs de la biologie de synthèse et leurs bailleurs de fonds doivent mettre en place des dispositifs financiers qui permettent, dès la phase de recherche, de garantir la disponibilité permanente des fonds nécessaires pour atténuer ou compenser tout préjudice ou dommage causé à la santé du public, des travailleurs ou à l'environnement. En cas de refus de prise en charge de ce type de risques par les assureurs commerciaux, ce n'est pas aux gouvernements d'assurer les promoteurs de la biologie de synthèse. En effet, il faut appliquer le principe selon lequel si un risque est jugé trop élevé par les investisseurs privés, il doit également être considéré comme trop élevé pour la société civile.

Les entreprises de biologie de synthèse devraient supporter le coût de production d'informations fiables relatives à la sécurité sanitaire et à l'environnement. Cette information devrait être un prérequis pour tous les produits susceptibles d'être commercialisés ; dans un but de protection des salariés, cette information devait être mise à disposition avant que des quantités significatives de produit n'aient été fabriquées. L'industrie devrait produire ces données dès les premiers stades de la recherche et du développement de ses produits ; mais l'évaluation complète en termes de santé et d'environnement devrait être mise en œuvre et conduite par les Etats et/ou des laboratoires indépendants, aux frais de l'industrie, afin de garantir la fiabilité et la mise à disposition de l'information au public.

Des normes strictes interdisant les conflits d'intérêt devraient être respectées dans la surveillance de la recherche en biologie de synthèse, y compris mais ne se limitant pas à l'interdiction faite à toute personne ayant des intérêts financiers dans la recherche, le développement et/ou la commercialisation de produits issus de la biologie de synthèse de jouer un rôle dans sa surveillance sanitaire et environnementale.

Algues synthétiques en train de croître dans une serre.

VII. Protéger la justice économique et environnementale

Il est indispensable de s'assurer que le développement de la biologie de synthèse n'aggrave pas l'injustice économique et sociale.

Une attention toute particulière doit être prêtée aux répercussions que la biologie de synthèse pourrait avoir sur les écosystèmes et communautés des pays du Sud. Pour l'instant, les investissement à visée commerciale portent essentiellement sur l'émergence d'une nouvelle économie reposant sur la biomasse, dans laquelle n'importe quelle matière végétale pourrait être utilisée comme matière première par des micro-organismes fabriqués sur mesure, qui la transformeraient en produits commerciaux à forte valeur ajoutée, des carburants aux plastiques en passant par les produits chimiques industriels. A mesure que des grandes industries se tourneront vers l'utilisation de matières premières dérivées de la biomasse, des quantités de plus en plus importantes de matière végétale seront requises pour les approvisionner. La biomasse nécessaire pour alimenter les microbes synthétiques sera extraite ou cultivée majoritairement dans les pays du Sud, ce qui risque de mettre en péril des écosystèmes déjà fragiles et menacés, et d'aggraver les dommages environnementaux déjà causés par les cultures industrielles intensives. Cela accentuera encore la pression sur les ressources en terres cultivables et en eau potable, qui sont déjà insuffisantes pour la production de nourriture. Il n'y a purement et simplement pas assez de terre (ou de matière végétale) pour satisfaire l'ensemble des utilisations envisagées.

Par ailleurs, un certain nombre d'applications actuelles de la biologie de synthèse proposent de remplacer la production de matières premières par des plantes (par ex. le caoutchouc, les huiles végétales, l'artémisinine) par des systèmes de fabrication en réacteurs biologiques utilisant des microbes synthétiques, ou de transférer la produc-

La plupart des intérêts commerciaux liés à la biologie de synthèse sont focalisés sur le développement d'une nouvelle économie de la biomasse dans laquelle n'importe quel type de matière végétale pourrait être utilisé comme matière première pour alimenter des micro-organismes fabriqués sur mesure, qui la transformeraient en produits à haute valeur ajoutée, depuis les carburants jusqu'aux plastiques et aux produits chimiques industriels.

tion à des plantes issues de l'ingénierie génétique. Avec le temps, ces substitutions pourraient avoir des répercussions économiques désastreuses sur les communautés agricoles, forestières ou de pêcheurs dont la subsistance dépend des composés naturels. Ces répercussions, combinées aux impacts de l'extraction de la biomasse et de l'accaparement collatéral des terres, doivent être prises en compte dans toute évaluation des risques ; et celle-ci doit se faire avec la pleine et active participation des communautés concernées.

Certaines entreprises ont déposé des demandes de brevets concernant des techniques de biologie de synthèse. Ces demandes sont rédigées en termes extrêmement généraux qui permettront, si elles sont acceptées, de donner à un petit nombre d'entreprises un quasi-monopole sur des secteurs entiers de l'économie, portant atteinte aux droits des petits producteurs, des patients (dans le cas des brevets pharmaceutiques) et du public dans son ensemble. Le brevetage des processus de biologie de synthèse, d'organismes synthétiques ou de produits dérivés risque de favoriser la privatisation et la prise de contrôle par des intérêts privés de produits et processus naturels. Il ne faut pas permettre que des entreprises et des chercheurs disposent de la propriété intellectuelle sur des versions synthétiques d'organismes naturels. De tels brevets risqueraient d'accroître la biopiraterie, ainsi que le contournement des accords sur l'accès aux ressources et le partage des avantages. Il est indispensable que la transparence, la sécurité publique et la protection de l'environnement se voient accorder une force juridique supérieure et puissent primer sur tout brevet ou protection de la propriété intellectuelle.

Un moratoire doit être maintenu sur toute libération et usage commercial des organismes synthétiques, jusqu'à ce que les principes décrits ci-dessus aient été pleinement intégrés tant dans les réglementations internationales, fédérales, nationales et locales que dans les pratiques de la recherche et de l'industrie.

Certains produits de la biologie de synthèse dépendent de la fermentation de grandes quantités de sucre de canne. La production et la récolte, y compris par brûlage, des champs de canne libère de grandes quantités de dioxyde de carbone et cause d'autres dommages environnementaux et sociaux.

Conclusion

Si l'on en croit les prédictions de biologistes de synthèse, de nouvelles pratiques d'ingénierie extrême vont introduire des changements radicaux dans tous les domaines de la vie humaine. Si certains avancent que la biologie de synthèse peut être un outil de recherche permettant de mieux comprendre la biologie, elle n'en présente pas moins des risques importants et inédits. Le développement de cette biologie sans surveillance ni réglementation appropriées risque par ailleurs de conduire à ne pas encadrer et contrôler efficacement le développement de certaines autres techniques émergentes potentiellement dangereuses.

La biologie de synthèse doit, en conséquence, être encadrée par des mécanismes de précaution, afin de garantir la santé des travailleurs et des communautés locales, de préserver la biodiversité de notre planète, de permettre la participation systématique de la société civile, de prévoir des objectifs sociaux démocratiquement choisis, et de restaurer la confiance du public envers les scientifiques et les autorités réglementaires nationales.

Les organisations soussignées demandent aux gouvernements du monde entier d'inclure ces principes dans leurs cadres législatifs locaux, nationaux et internationaux, afin de mettre en place une surveillance efficace de cette forme extrême d'ingénierie biologique.

Notes

i Cette déclaration ne limite ni n'empêche en aucune manière les signataires de mener d'autres actions ou déclarations relatives aux questions de biologie de synthèse, que ce soit de façcon unilatérale ou par des déclarations conjointes qui remplaceraient la déclaration actuelle. Chaque organisation se réserve pleinement le droit de continuer à accomplir les missions respectives en accord avec ses principes directeurs fondamentaux. La présente déclaration coinjointe complète les actions de nos organisations dans ce domaine et les domaines apparentés. Elle ne prétend pas être un exposé exhaustif de l'ensemble des moyens de surveillance possibles ou souhaitables, ou de la totalité des étapes nécessaires à leur mise en œuvre. Elle se veut plutôt un point de départ, une base sur laquelle les déclinaisons à venir d'une véritable politique de surveillance pourront être développées.

ii Voir, par exemple, la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, 14 Juin 1992, 31 I.L.M. art. 15 : « 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. ») ; Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques , 29 Jan. 2000, 39 I.L.M. 1027 Art. 10(6) : « L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels » ; Convention-Cadre des Nations Unies sur les Changements Climatiques, 9 mai 1992, art. 3, §3 : « Il incombe aux Parties de prendre des mesures de précaution pour prévoir, prévenir ou atténuer les causes des changements climatiques et en limiter les effets néfastes. Quand il y a risque de perturbations graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour différer l'adoption de telles mesures. » ; Charte mondiale de la Nature, G.A. Res. Partie II, 11, U.N. Doc. A/RES/37/7 (Oct. 28, 1982) : « Les activités pouvant avoir un impact sur la nature seront contrôlées et les meilleures techniques disponibles, susceptibles de diminuer l'importance des risques ou d'autres effets nuisibles sur la nature seront employées. » The London convention on the prevention of marine pollution by dumpting wastes and other matter, 1996 Protocol to the Prevention of Marine Pollution by Dumping of Wastes and Other Matter, Mar. 24, 2006, art. 3, para. 1 : « Des mesures préventives appropriées (doivent) être prises à chaque fois qu'il existe une raison de penser que des détritus ou autres matières introduites dans l'environnement marin risquent de provoquer des dégâts, même en l'absence de preuves démontrant le lien de cause à effet entre les éléments introduits dans l'environnement et leurs effets » ; Agreement for the implementation of the provisions of the United Nations Convention on the Law of the Sea of 10 December 1982 relating to the conservation and management of straddling fish stocks and highly migratory fish stocks, G. A. 164/37, art. 6, U.N. Doc. A/CONF164/37 : « Les Etats appliquent largement l'approche de précaution à la conservation... »

iii The Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle, Science & Environmental Health Network, 26 Jan. 1998. http://www.sehn.org/wing.html., traduction adaptée par la traductrice du présent manifeste.

iv Le texte du Protocole de Carthagène peut être consulté à l'adresse suivante: http://www.un.org/french/millenaire/law/cartagena.htm

v La traduction française du texte du " Point 6.4. Biocarburants et diversité biologique" du "Rapport de la dixieme réunion de la conférence des parties à la convention sur la diversité biologique" (ref: UNEP/CBD/COP/10/27) peut être consulté à l'adresse suivante : http://www.fao.org/docrep/meeting/022/am607f.pdf

vi Une version française d'extraits d'articles de Dr. Ricarda Steinbrecher est consultable à l'adresse suivante : http://fr.banterminator.org/content/view/full/233. L'article « GURTs (Terminator) as a Biological Containment Tool? » du Dr Steinrebcher, Rep. EcoNexus, June 2005 est consultable en version originale anglaise à l'adresse suivante : http://www.econexus.info/sites/econexus/files/ENx_V-GURTs_brief_2005.pdf

vii Un institut de recherche indépendant, le Wilson Center's Synthetic Biology Project, a publié en 2010 une étude sur les financements engagés par les gouvernements des Etats-Unis et d'Europe en matière de recherche en biologie de synthèse. Cette étude a notamment fait apparaître que, alors que le gouvernement des Etats-Unis dépensait quelques 430 millions de dollars entre 2005 et 2010, seulement 4 % de cette somme a servi à examiner les implications éthiques, juridiques et sociales de la biologie de synthèse. Quand les membres de l'institut de recherche ont cherché à recenser les projets s'intéressant à l'analyse des risques liés à de possibles fuites accidentelles d'organismes synthétiques de laboratoires ou de zones de confinement ou aux risques de libération volontaire d'organismes synthétiques, ils n'en ont trouvé aucun. Pour plus de détails, voir l'étude (en anglais), Trends in Synthetic Biology Research Funding in the United States and Europe, Synthetic Biology Project. Woodrow Wilson International Center for Scholars, June 2010. http://www.synbioproject.org/process/assets/files/6420/final_synbio_funding_web2.pdf?

Organisations signataires

African Biodiversity Network

Agricultural Missions, Inc (AMI) (U.S.)

Alliance for Humane Biotechnology (U.S.)

Amberwaves (U.S.)

Amigos de la Tierra España

Asociacion ANDES (Peru)

Asociación para la Promoción y el Desarrollo de la Comunidad CEIBA / Friends of the Earth Guatemala

Basler Appell gegen Gentechnologie" (Appeal of Basle against Genetic-Manipulation) (Switzerland)

Biofuelwatch (International)

Biomimicry 3.8 (International)

Biotechnology Reference Group of the Canadian Council of Churches

Biowatch South Africa

Brazilian Research Network in Nanotechnology, Society, and Environment - RENANOSOMA

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland / Friends of the Earth Germany

Canadian Biotechnology Action Network (CBAN)

Center for Biological Diversity (U.S.)

Center for Food Safety (U.S.)

Center for Genetics and Society (U.S.)

Center for Humans and Nature (U.S.)

Center for International Environmental Law (U.S.)

Centro Ecológico (Brazil)

Centre for Environmental Justice/Friends of the Earth Sri Lanka

CESTA - Amigos de la Tierra, El Salvador

Citizens' Environmental Coalition (U.S.)

COECOCEIBA - Friends of the Earth Costa Rica

Columban Center for Advocacy and Outreach (U.S.)

Community Alliance for Global Justice (CAGJ) (U.S.)

Development Fund (Norway)

Diverse Women for Diversity (India)

Doctors for Food Safety & Biosafety (India)

Econexus (International)

Ecoropa (Europe)

Envirocare (Tanzania)

Environmental Rights Action/Friends of the Earth Nigeria

ETC Group (International)

Ethical Markets Media (USA and Brazil)

Ethiopian Society for Consumer Protection (ETHIOSCOP)

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER)

Family Farm Defenders (U.S.)

Federation of German Scientists

Food Democracy Now! (U.S.)

Food & Water Watch (U.S.)

Friends of the Earth Australia

Friends of the Earth Brazil

Friends of the Earth Canada

Friends of the Earth Cyprus

Friends of the Earth Latin America and the Caribbean (ATALC)

Friends of the Earth Mauritius

Friends of the Earth U.S.

Friends of ETC Group (U.S.)

Gaia Foundation (U.K.)

Gene Ethics (Australia)

GeneWatch UK

GLOBAL 2000/FoE Austria

Global Forest Coalition (International)

GM Freeze (UK)

GMWatch (UK)

IBON International

Indian Biodiversity Forum

Indigenous Peoples Council on Biocolonialism (U.S.)

Initiative for Health & Equity in Society (India)

Injured Workers National Network (U.S.)

Institute for Agriculture and Trade Policy (U.S.)

Institute for Responsible Technology (U.S.)

International Center for Technology Assessment (U.S.)

International Peoples Health Council (South Asia)

International Union of Food, Agricultural, Hotel, Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers' Associations (IUF) (International)

Jamaican Council of Churches

Karima Kaaithiegeni Ambaire (CBO) (Kenya)

Latin American Nanotechnology & Society Network (ReLANS)

Loka Institute (U.S.)

MADGE Australia Inc

Maendeleo Endelevu Action Program (MEAP) (Kenya)

Maryknoll Office for Global Concerns (U.S.)

MELCA-Ethiopia

Midwest Environmental Justice Organization (U.S.)

Movimiento Madre Tierra (Honduras)

Mupo Foundation (South Africa)

Nanotechnology Citizen Engagement Organization (U.S.)

National Association of Professional Environmentalists (Friends of the Earth Uganda)

Navdanya (India)

NOAH Friends of the Earth Denmark

Non-GMO Project (U.S.)

No Patents on Life! (Germany)

Northeast Organic Farming Association -- Interstate Council (NOFA-IC) (U.S.)

Organic Seed Growers and Trade Association (U.S.)

Otros Mundos AC/Amigos de la Tierra México

Our Bodies Ourselves (U.S.)

The Pacific Institute of Resource Management (New Zealand)

Partners for the Land & Agricultural Needs of Traditional Peoples (PLANT) (U.S.)

Pesticide Action Network North America

Pro-Choice Alliance for Responsible Research (U.S.)

Pro Natura – Friends of the Earth Switzerland

Public Employees for Environmental Responsibility (PEER)

Rescope Programme (Malawi)

Research Foundation for Science, Technology, and Ecology (India)

Rural Coalition (U.S.)

Save our Seeds (Europe)

Say No to GMOs! (U.S.)

Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG (Swiss Working Group on Genetic Engineering)

Science & Environmental Health Network (U.S.)

Seed Stewards Association of Turkey

Sobrevivencia – Amigos de la Tierra Paraguay

Sustainability Council of New Zealand

Sustainable Living Systems (U.S.)

Testbiotech (Germany)

Third World Network (International)

Timberwatch Coalition (South Africa)

Tree Is Life Trust (Kenya)

United Methodist Church, General Board of Church & Society (U.S.)

USC Canada

VivAgora (France)

Washington Biotechnology Action Council (U.S.)

Women in Europe for a Common Future (International)

World Rainforest Movement (International)

Si votre association souhaite adhérer aux principes énoncés dans le présent document, ou pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter par e-mail Eric Hoffman, Friends of the Earth U.S., à l'adresse : ehoffman@foe.org.

La biologie de synthèse, la prochaine vague du génie génétique, permet aux entreprises de semences, de pesticides et de carburants de reconfigurer la vie de façon à pouvoir en tirer de l'argent. Ces entreprises veulent maintenant contrôler les forêts et les terres du Sud pour fabriquer les ainsi nommés « biocarburants » pour les avions et les navires militaires, ou pour produire de nouveaux cosmétiques destinés aux riches. En utilisant la biologie de synthèse, une « tyrannie des biocarburants » rejoint la tyrannie de l'alimentation portée par la première version du génie génétique. Les « principes à appliquer pour la surveillance de la biologie de synthèse » constituent un outil essentiel pour aider les gens à exercer le pouvoir sur cette nouvelle technologie. - Vandana Shiva

- Vandana Shiva est la fondatrice du réseau associatif Navdanya International, qui vise à défendre et protéger la nature et les droits des populations à accéder à la nourriture, à l'eau, à des emplois et des moyens d'existence dignes. Le Dr Shiva, environnementaliste renommée, a reçu en 1993 le Right Livelihood Award, prix Nobel alternatif de la paix.

Friends of the Earth

CTA

etc group