



Convention sur la diversité biologique

Distr.: General
13 février 2024

Français
Original: Anglais

**Organe subsidiaire chargé de fournir des avis
scientifiques, techniques et technologiques
Vingt-sixième réunion
Nairobi, 13–18 mai 2024
Point 5 de l'ordre du jour provisoire***
Biologie de synthèse

Biologie de synthèse

Note du secrétariat

I. Introduction

1. Dans sa décision [15/31](#), la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a mis en place un processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier des dernières avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse et a décidé de démarrer ses travaux pour une période intersessions. Le processus comprend les étapes suivantes :

- a) Collecte d'informations ;
- b) Compilation, organisation et synthèse des informations ;
- c) Évaluation ;
- d) Rapport sur les résultats.

2. Dans la même décision, la Conférence des Parties a établi le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse, chargé de soutenir le processus élargi et régulier d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation. Le mandat du Groupe, qui figure à la section B de l'annexe de la décision, prévoit que celui-ci doit : a) Utiliser des outils et des méthodes existants permettant un processus participatif pour examiner et évaluer les informations recueillies dans le cadre du processus élargi et régulier d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation ; b) Identifier les tendances et les questions par ordre de priorité en ce qui concerne les avancées en matière de biologie de synthèse ; c) Déterminer les besoins en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologie et de partage des connaissances à la lumière des résultats du processus d'analyse prospective ; d) Préparer un rapport sur les résultats de son évaluation qui sera soumis à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques; et e) Faire des recommandations à l'Organe subsidiaire sur des questions spécifiques qui pourraient nécessiter un examen plus approfondi par la Conférence des Parties et/ou la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties aux Protocoles.

3. Également dans la même décision, et en vue d'appuyer les travaux du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire, la Conférence des Parties a demandé au Secrétaire exécutif d'organiser

* CBD/SBSTTA/26/1.

des discussions du Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse et a invité les Parties, les autres Gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales, ainsi que les organisations concernées à soumettre au Secrétaire exécutif des informations relatives aux tendances des nouveaux développements technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse.

4. Le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire s'est réuni deux fois en personne : d'abord pour déterminer comment l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation seraient menés pendant l'intersession ; ensuite pour achever l'évaluation des tendances et des questions relatives à la biologie de synthèse, recenser les besoins en matière de renforcement des capacités, de partage des connaissances et de transfert de technologies à la lumière des résultats du processus et formuler des recommandations à l'intention de l'Organe subsidiaire.

5. Le présent document donne des informations concernant les activités relatives à l'analyse prospective et à l'évaluation menées pendant l'intersession en rapport avec le programme de travail sur la biologie de synthèse. La section II donne un aperçu de la méthode utilisée, la section III contient des informations sur l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation menés par le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire, la section IV des informations sur le renforcement des capacités, le transfert de technologies et le partage des connaissances, la section V des informations sur l'examen du processus et la section VI contient des recommandations à l'intention de l'Organe subsidiaire. Enfin, les annexes présentent les résultats du rapport du Groupe, à savoir les résultats de la première étape de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation (annexe I), des informations sur le renforcement des capacités, le transfert de technologies et le partage des connaissances (annexe II), l'examen du processus (annexe III), la méthodologie affinée pour l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation élargis et réguliers (annexe IV) et les recommandations du Groupe (annexe V).

II. Méthode utilisée pour l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation

6. À sa première réunion, tenue du 11 au 14 juillet 2023, le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire a déterminé un processus dirigé par les experts pour la période intersessions 2023-2024. Ce processus consistait en deux activités parallèles, à savoir un processus de soumission dirigé par des experts multidisciplinaires et un examen complémentaire de la documentation¹. Il respectait les quatre étapes de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation précisées dans l'annexe à la décision 15/31. Les activités étaient fondées sur une liste révisée portant sur 54 tendances et questions relatives à la biologie de synthèse, établie par le secrétariat et fondée sur les dispositions du paragraphe 6 de la décision 15/31. La liste révisée a ainsi été établie sur la base du rapport du Groupe spécial d'experts techniques sur la biologie de synthèse concernant sa réunion tenue en 2019², de la [Série technique n° 100 : Biologie de synthèse](#), des soumissions d'informations et des discussions tenues dans le cadre du Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse.

7. Le processus multidisciplinaire dirigé par les experts s'est déroulé selon les étapes suivantes : a) soumissions par les membres du Groupe, y compris trois nouveaux éléments identifiés par celui-ci ; b) constitution d'une liste restreinte de 37 éléments par le secrétariat ; c) élaboration par les membres du Groupe d'une liste de 17 éléments classés par ordre de priorité, y compris 5 éléments réservés à une évaluation détaillée ; d) collecte d'informations supplémentaires pour l'évaluation au moyen de soumissions d'informations supplémentaires et de discussions dans le cadre du Forum en ligne à composition non limitée ; et e) collecte et synthèse des informations à l'intention du Groupe.

8. Conformément au processus convenu, le secrétariat a mené en parallèle un examen complémentaire de la documentation, qui consistait en une exploration quantitative des publications sur la période 2012-2023. Au moment de l'établissement du rapport, l'examen de la documentation était encore en cours d'examen par les pairs (prévu du 16 janvier au 1er mars 2024), et une version révisée sera mise à disposition en tant que document d'information CBD/SBSTTA/26/INF/5.

¹ Voir CBD/SYNBIO/AHTEG/2023/1/3, annexe I, sect. B, pour une description détaillée du processus.

² CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3.

9. À sa deuxième réunion, tenue du 29 janvier au 2 février 2024, le Groupe spécial experts techniques multidisciplinaire a procédé à une évaluation des cinq tendances et questions qu'il avait identifiées en vue d'approfondir l'évaluation (voir l'annexe II). Par manque de temps, aucune évaluation n'a été menée sur les 12 autres points de la liste des priorités. Les informations recueillies, rassemblées, organisées et synthétisées au cours du processus multidisciplinaire mené par les experts concernant ces 12 points seront présentées dans le document d'information CBD/SBSTTA/26/INF/4.

10. Le processus est présenté plus en détail à l'annexe III, en relation avec les quatre étapes de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation énoncées dans l'annexe de la décision 15/31.

III. Analyse prospective, suivi et évaluation des tendances et des questions dans le domaine de la biologie de synthèse

11. Dans sa décision 15/31, la Conférence des Parties a précisé que les responsables de la coordination de l'étape d'évaluation du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier des dernières avancées technologiques dans le domaine de la biologie de synthèse étaient le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire et l'Organe subsidiaire.

12. Au cours de leur réunion en ligne tenue en octobre 2023, les membres du Groupe ont classé par ordre de priorité 17 tendances et questions relatives à la biologie de synthèse, dont 5 ont été retenues pour une évaluation plus détaillée, à savoir :

- a) Vaccins auto-diffusés pour la faune sauvage ;
- b) Systèmes d'insectes autolimitatifs ;
- c) Mise au point de techniques de forçage génétique pour lutter contre les maladies à transmission vectorielle et les espèces envahissantes;
- d) Intégration de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique ;
- e) Inégalités concernant la participation des pays en développement dans le contexte de la biologie de synthèse.

13. À la deuxième réunion, les membres du Groupe ont procédé à une évaluation des cinq tendances et questions susmentionnées (voir l'annexe I). Faut de temps, les membres n'ont pas évalué la liste des 12 points supplémentaires qui constituaient la liste des priorités (voir annexe I, section VI). La liste complète des tendances et des questions examinées au cours du présent cycle d'analyse prospective figure à la section VII de l'annexe I.

IV. Renforcement des capacités, transfert de technologies et partage des connaissances

14. Dans sa décision 15/31, la Conférence des Parties a demandé au Secrétaire exécutif de faciliter la coopération internationale et de promouvoir et de soutenir le renforcement des capacités, le transfert de technologies et le partage des connaissances concernant la biologie de synthèse, en tenant compte des besoins des Parties ainsi que des peuples autochtones et des communautés locales. En outre, elle a demandé au Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire d'identifier les besoins en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances sur la base des priorités déterminées par les Parties sur les questions liées à la biologie de synthèse et à la lumière des résultats du processus d'analyse prospective.

15. À sa deuxième réunion, le Groupe spécial experts techniques multidisciplinaire a recensé les premières contributions aux solutions éventuelles que les Parties pourraient souhaiter envisager en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances dans le domaine de la biologie de synthèse (voir l'annexe II pour plus de détails).

V. Examen du processus

16. Dans sa décision 15/31, la Conférence des Parties a demandé au Secrétaire exécutif d'établir un rapport sur le fonctionnement du processus d'analyse prospective et de le soumettre à un examen collégial afin d'appuyer un examen de l'efficacité du processus par l'Organe subsidiaire qui, sur cette base, formulerait une recommandation concernant la nécessité d'étendre le processus.

17. En réponse à la demande, le secrétariat a élaboré un rapport initial sur l'efficacité du processus et l'a présenté en tant qu'élément du document CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/2. Sur la base de leur expérience dans la conduite du processus d'analyse prospective, les membres du Groupe ont fourni un retour d'information au cours de la deuxième réunion. En réponse, le secrétariat a préparé l'examen du processus (voir annexe III).

18. Il est important de noter que les quatre étapes précisées dans l'annexe de la décision 15/31 ont été abordées dans le cycle actuel du processus d'analyse prospective. Les éléments de suivi, cependant, peuvent nécessiter d'être développés davantage.

19. Les mesures suivantes pourraient éventuellement être prises pour améliorer la méthode d'analyse prospective au cours des prochains cycles, le cas échéant :

- a) Collecte d'informations concernant toutes les tendances et questions relatives à la biologie de synthèse³ ;
- b) Compilation, organisation et synthèse des informations⁴ ;
- c) Examen préalable et hiérarchisation des tendances et des questions relatives à la biologie de synthèse⁵ ;
- d) Collecte d'informations sur les tendances et les questions prioritaires afin d'appuyer l'évaluation³ ;
- e) Compilation, organisation et synthèse des informations⁴ ;
- f) Évaluation des tendances et des questions prioritaires dans le domaine de la biologie de synthèse⁶ ;
- g) Communication des résultats⁷.

20. De plus amples informations sur les étapes ci-dessus sont fournies à l'annexe IV.

21. En outre, conformément à la décision 15/31, le secrétariat procédait, au moment de l'établissement du rapport, à un examen par les pairs des résultats et des opérations du processus d'analyse prospective. Les commentaires reçus ont été compilés et seront fournis dans le document d'information CBD/SBSTTA/26/INF/6 afin d'appuyer l'Organe subsidiaire dans son examen de l'efficacité du processus.

³ Étape A (collecte d'informations) du processus établi dans la décision 15/31, le secrétariat étant chargé de la coordination.

⁴ Étape B (compilation, organisation et synthèse des informations) du processus établi dans la décision 15/31, le secrétariat étant chargé de la coordination.

⁵ Étape C (évaluation) du processus établi dans la décision 15/31, avec un groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire comme coordonnateur.

⁶ Étape C du processus défini dans la décision 15/31, un groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire, l'Organe subsidiaire, la Conférence des Parties et, le cas échéant, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties aux Protocoles agissant en tant que coordonnateurs.

⁷ Étape D (communication des résultats) du processus défini dans la décision 15/31, un groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire, l'Organe subsidiaire, la Conférence des Parties et, le cas échéant, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties aux Protocoles agissant en tant que coordonnateurs.

VI. Recommandations

22. L'Organe subsidiaire pourrait souhaiter :

a) Approuver les résultats de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation menés par le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire ;

b) Prendre note des besoins en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances dans le domaine de la biologie de synthèse recensés par le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire, à la lumière des résultats de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation présentés à l'annexe II ;

c) Achever l'examen de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation figurant à l'annexe I, sur la base de l'annexe III, en tenant compte également de l'examen collégial des résultats entrepris dans le cadre de ce processus ;

d) Adopter la méthode améliorée en vue de mener un processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier, telle qu'elle est présentée à l'annexe IV ;

e) Adopter les recommandations du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaires figurant à l'annexe V.

Annexe I

Résultats du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier

1. Après avoir recensé, dans le cadre de la collecte d'informations, plusieurs tendances et questions relatives à la biologie de synthèse présentant un intérêt pour la réalisation des trois objectifs de la Convention sur la diversité biologique, le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse à l'appui du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier a utilisé une méthode de notation normalisée combinant les priorités de chacun de ses membres pour sélectionner 17 tendances et questions à examiner plus avant (comme indiqué dans le document CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/INF/1). Sur ces 17 tendances et questions, 5 ont été sélectionnées dans le cadre d'un exercice de préférence indicative mené par des experts en vue d'une évaluation plus approfondie, qui est présentée dans les sections I à V ci-dessous. La liste des cinq tendances et questions prioritaires sélectionnées pour une évaluation plus approfondie et la liste combinée des 17 tendances et questions telles qu'elles sont présentées ne reflètent aucun ordre de classement. Les 12 tendances et questions supplémentaires figurant sur la liste prioritaire, c'est-à-dire celles qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par le Groupe, sont énumérées dans la section VI, tandis que la liste complète des tendances et questions soumises au cours du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation est fournie dans la section VII.

2. Plusieurs éléments primordiaux ont été identifiés en ce qui concerne les tendances et les questions relatives à la biologie de synthèse, en particulier concernant les cinq tendances et questions classées par ordre de priorité, à savoir :

a) Les nouvelles applications de la biologie de synthèse gagnent en complexité et en ampleur dans tous les règnes du vivant et peuvent entraîner des applications multi-espèces et multi-environnementales dans les populations domestiques et sauvages, qui présentent un intérêt pour les trois objectifs de la Convention ;

b) Compte tenu de la complexité croissante de la gamme d'outils, des domaines d'application et du potentiel d'effets cumulatifs, synergiques et d'échelle, l'imprévisibilité et l'incertitude concernant les incidences potentielles des applications de la biologie de synthèse, il est important d'appliquer l'approche de précaution ;

c) La mise au point des applications de la biologie de synthèse est largement concentrée dans les pays développés, ce qui peut entraîner des difficultés uniques et provoquer des disparités quant aux possibilités en matière de recherche, de développement, d'évaluation des technologies, de suivi, de gestion et de participation dans les pays en développement. Ce déséquilibre géographique suppose également une prise en compte particulière des incidences et des préjudices potentiels concernant la biodiversité, la prévention des risques biotechnologiques et les droits locaux, y compris pour les essais sur le terrain ou les applications en dehors de la juridiction du développeur, dans les pays en voie de développement ;

d) Il est devenu essentiel de prendre en compte les incidences transfrontières, en particulier lorsque les organismes génétiquement modifiés sont capables de se propager, de s'intégrer dans une population ou de la déplacer, ou sont conçus à cette fin. C'est notamment le cas dans des situations telles que la mise au point de vaccins à diffusion automatique, de micro-organismes modifiés ou d'organismes génétiquement modifiés. À cet égard, il convient de noter que le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques précise que l'évaluation des risques doit être effectuée au cas par cas ;

e) Pour réaliser le troisième objectif de la Convention, il est impératif de veiller au partage juste et équitable des avantages monétaires et non monétaires découlant de la biologie de synthèse. Un tel engagement traduit une approche de principe visant à promouvoir des pratiques responsables et inclusives dans l'utilisation des ressources de la biologie de synthèse et à lutter contre les inégalités ;

f) Les modifications génétiques profondes, permanentes et héréditaires d'organismes sauvages introduisent l'idée d'une refonte de la nature. Il en résulte un changement de paradigme dans la manière dont le génie génétique est lié à la valeur intrinsèque de la nature et aux objectifs et pratiques de la conservation de la biodiversité ;

g) Il est reconnu que la mise au point de nouvelles applications de biologie de synthèse et les développements dans les domaines associés, en particulier l'intelligence artificielle, progressent plus rapidement que les avancées requises en matière de systèmes réglementaires connexes, ainsi que d'évaluation des risques, de gestion des risques, de surveillance et d'évaluation des technologies ;

h) L'expérience actuelle en matière d'évaluation des risques, de prévention des risques biotechnologiques et de sécurité biologique est importante et devrait être prise en compte pour l'évaluation des incidences de la biologie de synthèse ;

i) À des fins d'équité et de précaution, la prise de décision concernant les applications de la biologie de synthèse, y compris la dissémination dans l'environnement, devrait, dans la mesure du possible, s'appuyer sur une évaluation des incidences potentielles, notamment socio-économiques, culturelles et éthiques, et il importe de mettre en place un processus multidisciplinaire et participatif permettant à toutes les parties prenantes concernées, aux peuples autochtones et aux communautés locales, aux femmes, aux jeunes et aux détenteurs de droits d'apporter leur contribution, compte tenu de la nature intersectorielle de la biologie de synthèse ;

j) Les questions de responsabilité et de réparation sont essentielles dans le contexte des applications de la biologie de synthèse et pourraient nécessiter un examen plus approfondi pour les applications ne relevant pas du champ d'application du Protocole de Cartagena.;

k) Il est établi que la nature recouvre des concepts différents selon les peuples, notamment en ce qui concerne la biodiversité, les écosystèmes, la Terre nourricière et les systèmes de vie ;

l) La prise en compte des droits, des connaissances, y compris les connaissances traditionnelles associées à la biodiversité, des innovations, des visions du monde, des valeurs et des pratiques des peuples autochtones et des communautés locales est importante dans le cadre de l'évaluation des incidences potentielles de la biologie de synthèse ;

m) Les principes d'égalité des sexes et d'équité intergénérationnelle devraient être pris en compte dans le cadre de l'évaluation de l'utilisation des applications de la biologie de synthèse susceptibles d'avoir des effets à long terme ou permanents sur l'environnement et les fonctions que la nature maintient, ainsi que sur ses relations avec l'homme et la société ;

n) Les applications de la biologie de synthèse pourraient avoir des répercussions positives ou négatives sur le développement durable, notamment en s'attaquant aux facteurs de perte de biodiversité ou en les aggravant, et pourraient avoir une incidence sur les objectifs de la Convention et du Cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal, ce qui souligne l'importance de la réalisation d'une étape d'évaluation.

I. Intégration de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique

A. Description

3. Les progrès rapides dans le domaine de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique ont conduit à une augmentation significative de leur utilisation pour la mise au point d'organismes, de composants et de produits de la biologie de synthèse. Les algorithmes d'intelligence artificielle sont développés à partir de l'utilisation de grands ensembles de données (par exemple, des informations chimiques et des données de séquençage) pour former des modèles informatiques (par exemple, des réseaux neuronaux) afin de réaliser des prédictions et de guider l'ingénierie ou la création d'organismes, de composants et de produits de la biologie de synthèse.

4. L'intelligence artificielle et les approches d'apprentissage automatique sont utilisées dans un nombre important et croissant d'outils et d'applications. Il existe deux grands types d'intelligence artificielle : a) les modèles d'intelligence artificielle discriminants, qui reposent sur des approches de tri statistique des big data et fournissent une prédiction basée sur la probabilité ; et b) les modèles d'intelligence artificielle génératifs, qui appliquent des algorithmes basés sur les probabilités formés sur de grands ensembles de données pour générer de nouvelles données synthétiques. Les deux peuvent être utilisés pour prédire les résultats des interventions génétiques, appuyer la conception expérimentale, faciliter l'annotation génomique et automatiser les recherches dans les grandes bases de données.

5. Les principaux types d'intelligence artificielle utilisés en biologie de synthèse sont les suivants :

a) Modèles de langage à grande échelle basés sur le texte (par exemple, ChatGPT et BARD)¹, pour le développement et la gestion de la biologie de synthèse (par exemple, pour les mesures d'application, les textes réglementaires et l'évaluation des risques) ;

b) Outils de conception biologique (par exemple, génération de nouveaux promoteurs, apprentissage machine génératif et plateformes de conversion de texte en protéine, pour la création de nouvelles séquences de protéines modifiées (par exemple, ProtGPT, Chroma et ProGen)) ;

c) Science automatisée, pour l'automatisation des travaux de laboratoire, des fonderies biologiques, de l'élevage et des serres ;

d) Systèmes cyberphysiques intégrant des éléments de biologie de synthèse et d'intelligence artificielle (par exemple, des plantes développées par InnerPlant conçues pour émettre des signaux de fluorescence afin de guider les systèmes d'agriculture numérique basés sur l'intelligence artificielle).

B. Contextualisation

6. Les progrès en matière d'intelligence artificielle et d'apprentissage automatique entraînent des changements de paradigme dans de nombreux secteurs (par exemple, la science, l'économie et l'industrie) partout dans le monde, comme en témoignent l'adoption récente et le succès des applications d'intelligence artificielle générative, telles que ChatGPT, à l'échelle mondiale. Ces changements comprennent l'intégration de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique dans le domaine de la biologie de synthèse, qui vise à améliorer l'efficacité, la rapidité et les innovations dans le développement d'applications de biologie de synthèse (par exemple, réduction du temps de développement et d'optimisation, intégration de grands ensembles de données et automatisation de la conception et de l'ingénierie).

¹ Bard a été rebaptisé Gemini après la présente réunion.

7. En outre, plusieurs entreprises à l'origine du développement d'applications d'intelligence artificielle générative (par exemple Meta, Google/DeepMind, Microsoft, NVIDIA, Salesforce et Stability AI) ont augmenté leur financement ou s'engagent dans des coentreprises avec des entreprises de biotechnologie (par exemple Gingko Bioworks) ou des instituts (par exemple le Broad Institute). Ce changement amène de nouveaux entrants et financements dans le domaine de la biologie de synthèse, ce qui peut accroître l'intérêt pour le domaine lui-même, comme dans le cas des avancées en matière de repliement des protéines (par exemple AlphaFold).

C. Calendrier et niveau actuel des activités de recherche²

8. L'intelligence artificielle discriminante a déjà été appliquée au domaine de la biologie de synthèse, tandis que les outils d'intelligence artificielle générative pour la biologie de synthèse sont de plus en plus disponibles et de plus en plus complexes et nombreux. Des investissements importants dans la recherche et la technologie sont attendus au cours des prochaines années, ce qui pourrait conduire à une augmentation de la quantité de produits et d'applications de la biologie de synthèse au cours des cinq prochaines années. Cependant, la mise à l'échelle de la production depuis les laboratoires jusqu'à l'utilisation commerciale reste un facteur limitant, car le passage de la sortie d'un algorithme à une application de biologie de synthèse fonctionnelle (c'est-à-dire « du numérique au physique ») est difficile et nécessite encore actuellement une supervision et une expertise humaines.

9. La recherche et le développement actuels sont principalement axés sur l'ingénierie des protéines. Des entreprises en phase de démarrage sont susceptibles de mettre sur le marché de nouvelles protéines modifiées dans les trois à cinq prochaines années. En outre, l'utilisation de l'intelligence artificielle est rapidement adoptée pour l'ingénierie des microbes et des éléments génétiques, y compris l'utilisation croissante de modèles d'intelligence artificielle générative. En revanche, l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la sélection végétale est actuellement plus lente et plus progressive. En outre, l'intégration de l'intelligence artificielle dans les systèmes cyberphysiques est en cours et s'approche de la maturité commerciale. La mise en œuvre de nouvelles utilisations de l'intelligence artificielle, telles que les circuits dans les hôtes biologiques, en est encore au stade de la preuve de concept et est loin d'être utilisée, ce qui ne devrait pas être le cas avant plus de dix ans.

D. Examen des incidences sur les objectifs et les principes de la Convention³

10. L'intégration de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique avec la biologie de synthèse pourrait avoir des impacts positifs et négatifs potentiels sur les objectifs de la Convention. Les impacts seront liés à l'utilisation particulière d'une application, mais peuvent inclure les éléments suivants :

a) *Appui en matière de conservation.* Le développement accéléré de produits et d'organismes en vue de contribuer aux efforts de conservation peut permettre de remplacer des matériaux non durables ou de contribuer à atténuer les changements climatiques (par exemple, en facilitant la création de protéines modifiées pour les systèmes de bioséquestration, en remplaçant les combustibles fossiles, en dégradant les matières plastiques et en réduisant la pollution de l'environnement);

b) *Réduction de la diversité biologique et des fonctions des écosystèmes.* Il pourrait y avoir des perturbations des interactions biotiques dans le microbiome du sol, des interactions négatives avec d'autres organismes et la persistance involontaire de nouvelles protéines dans l'environnement.;

² Le calendrier est en outre lié à l'état de préparation et à la recherche en matière d'évaluation des risques, d'évaluation des technologies, d'instruments de gouvernance, etc.

³ L'importance des considérations éthiques est soulignée dans la Convention, l'accent étant mis sur la transparence et les processus de consentement éclairé. En outre, l'approche de précaution est adoptée et incorporée dans l'évaluation des risques.

c) *Remplacement des produits naturels.* L'ingénierie protéique ou métabolique pourrait potentiellement soit réduire la pression sur la biodiversité, soit perturber l'utilisation durable de la diversité biologique.;

d) *Changements dans l'utilisation des terres et des océans et dans l'agrobiodiversité.* Il peut y avoir une utilisation plus efficace des ressources (par exemple, grâce à un produit de biologie de synthèse optimisé) ou un changement dans l'utilisation des terres pour l'agriculture (par exemple, les systèmes cyberphysiques) ;

e) *Les coûts de l'énergie, de l'eau et de l'extraction des ressources liés aux systèmes d'intelligence artificielle.* Ces coûts sont également importants ;

f) *Défis liés au partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.* Ces défis peuvent résulter de l'utilisation simplifiée de l'information de séquençage numérique des ressources génétiques (par exemple, grâce à la grande disponibilité de l'information de séquençage dans les bases de données publiques en tant qu'ensembles de données sous-jacentes).

E. Considérations relatives à la gouvernance

11. L'utilisation générale de l'intelligence artificielle commence à être réglementée aux niveaux international et régional, mais les cadres de gouvernance pour des utilisations plus spécialisées ou spécifiques, telles que l'intégration avec la biologie de synthèse, ne sont peut-être pas encore élaborés. Des travaux sont en cours pour créer des cadres de gouvernance de l'intelligence artificielle dans d'autres domaines (par exemple, l'intelligence artificielle explicable dans l'Union européenne), des manifestations internationales de haut niveau sont organisées (par exemple, celles de l'Organe consultatif de haut niveau sur l'intelligence artificielle et la Conférence de Munich sur la sécurité) et les gouvernements de certains pays commencent à se pencher sur les risques de biosécurité liés à l'intelligence artificielle générative (par exemple, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et les États-Unis d'Amérique).

12. Les questions de gouvernance pouvant se poser dans le domaine de la diversité biologique sont les suivantes:

a) *Accès et partage des avantages découlant de l'utilisation de séquences de ressources génétiques (par exemple, en relation avec le Protocole de Nagoya et les informations sur les séquences numériques).* Il est difficile de remonter jusqu'à un pays fournisseur particulier lorsque, potentiellement, des centaines, des milliers, voire des millions de séquences ont été utilisées ;

b) *Responsabilité et réparation.* Le Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena couvre les organismes vivants modifiés, mais les produits (par exemple les protéines synthétiques) n'entrent pas dans son champ d'application ;

c) *Évaluation des risques basée sur les processus.* Il y a un manque de transparence et de capacité à expliquer les processus qui sous-tendent les décisions prises par l'algorithme de calcul ;

d) *Évaluation des risques.* Il y a des lacunes en matière d'identification de l'organisme donneur, de comparateurs, de nouveauté de l'application, de complexité de l'environnement récepteur, de disponibilité des données environnementales, de compréhension des interactions microbiennes dans l'environnement et de fonctionnement du microbiome ;

e) *Fiabilité.* La précision et l'exactitude des résultats peuvent ne pas être fiables à la lumière des erreurs d'hallucination des intelligences artificielles ;

f) *Peuples autochtones et communautés locales.* L'utilisation des connaissances traditionnelles peut être facilitée ;

g) *Bases de données*. Il peut être nécessaire de s'approprier et de gérer les données et d'en vérifier la qualité ;

h) *Propriété intellectuelle*. La question de la propriété se pose lorsque des milliers d'accès ont été utilisés pour la conception et la création d'une nouvelle séquence.

F. Autres considérations

13. D'autres sujets pourraient être examinés, notamment :

a) Les ensembles de données sous-jacentes, en ce qui concerne l'empoisonnement des données (c'est-à-dire les données erronées introduites dans la formation du modèle pour produire un résultat erroné), le biais (c'est-à-dire les données sous-jacentes qui renforcent ou influencent un résultat) et les lacunes dans la disponibilité des résultats négatifs pour la formation des modèles ;

b) La biosécurité, du fait de l'abaissement des barrières à la création, à la conception ou au développement d'applications de la biologie synthèse par des amateurs ou des acteurs moins qualifiés, de l'entrée de nouveaux acteurs peu familiarisés avec les questions de risque, et de l'utilisation militaire ;

c) Le double usage, en relation avec le développement rapide de thérapies et la production de nouveaux pathogènes ou toxines ;

d) L'économie, au regard de la concentration des entreprises qui fournissent des données, des modèles ou des analyses.

II. Inégalités dans la participation des pays en développement dans le domaine de la biologie de synthèse

A. Description

14. Les pays développés sont à la pointe de la recherche et du développement dans le domaine de la biologie de synthèse. Toutefois, la participation des pays en développement au renforcement des capacités, à la recherche, au développement, à l'évaluation, au suivi et à la gestion de la biologie de synthèse est importante si l'on veut atteindre les objectifs de la Convention et du Cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal, et les pays en développement se heurtent actuellement à des difficultés liées à leur capacité de recherche, d'évaluation et d'utilisation de la technologie, ce qui se traduit par des inégalités en matière de participation.

B. Contextualisation

15. Étant donné que la biologie de synthèse exige beaucoup de ressources d'un point de vue technique et réglementaire, les risques d'inégalité sont inhérents. Les schémas historiques de domination des pays développés dans la recherche et le développement scientifiques ont eu pour conséquence que les pays en développement dépendent fortement des pays développés pour l'accès à la technologie, en particulier dans le cas de la biologie de synthèse. En outre, les obstacles à une participation équitable peuvent découler directement de la limitation des ressources, des restrictions en matière de propriété intellectuelle et des préoccupations éthiques. Les initiatives mises en œuvre pour résoudre ces problèmes sont axées sur le renforcement des capacités, le transfert de technologies, le partage des connaissances et la collaboration.

16. Dans le domaine de la biologie de synthèse, cependant, l'inégalité est également un facteur important de perte de biodiversité et d'insécurité financière. Assurer la participation équitable des pays en développement dans le domaine de la biologie de synthèse peut permettre d'améliorer les résultats en matière de santé (par exemple, grâce à l'amélioration de la nutrition des cultures, au développement de vaccins et à de nouveaux outils de diagnostic pour les soins de santé), la sécurité

alimentaire et l'innovation locale (par exemple, en adaptant les cultures orphelines à de nouveaux facteurs de stress biotiques ou abiotiques, en appuyant les emplois dans le domaine de la recherche dans les pays en développement et les nouvelles applications inspirées de la nature). En outre, une participation équitable peut créer des bioéconomies durables, une réorientation des activités économiques basées sur le pétrole et une valeur socio-économique supplémentaire à partir des ressources.

C. Calendrier et niveau actuel des activités de recherche⁴

17. Les inégalités dans le domaine de la biologie de synthèse sont considérées comme un problème de longue date.

D. Examen des incidences sur les objectifs et les principes de la Convention⁵

18. Compte tenu de la participation inéquitable des pays en développement dans le domaine de la biologie de synthèse, les impacts potentiels suivants peuvent se produire :

a) *Dépendance continue à l'égard de l'extraction des ressources.* Les pays en développement restent principalement exportateurs de matières premières, ce qui les rend dépendants de l'extraction des ressources et nuit aux efforts de conservation ;

b) *Moindre compréhension et partage des avantages des ressources génétiques nationales.* Incapacité à cataloguer les ressources génétiques et à stocker les informations dans des bases de données, ressources et accès limités aux technologies de séquençage de la prochaine génération ;

c) *Pression continue sur la diversité biologique.* Il y a un risque de poursuite de l'utilisation de pesticides chimiques et d'activités polluantes, ainsi qu'un risque lié à la gestion des déchets ;

d) *Capacité limitée à accéder aux avantages potentiels des applications de la biologie de synthèse* (en raison d'un manque de ressources) ;

e) *Complications en matière d'utilisation durable des terres et des mers, y compris dans les systèmes de production traditionnels.*

E. Considérations relatives à la gouvernance

19. L'inégalité de la participation des pays en développement dans le contexte de la biologie de synthèse pourrait avoir des implications en matière de gouvernance, notamment en ce qui concerne :

a) La mise en œuvre des articles 8 j), 16, 17, 18 et 19 de la Convention et de l'article 26 du Protocole de Cartagena;

b) L'inclusion, en ce qui concerne la langue, les lacunes techniques et les connaissances traditionnelles;

c) La détection et l'identification, en relation avec la disponibilité des outils et des ressources, l'infrastructure des laboratoires, l'accès aux réactifs, la multiplicité des points d'entrée et l'augmentation des volumes d'échanges ;

d) L'efficacité de la technologie et de l'évaluation des risques, en relation avec le manque de ressources et de connaissance des applications ;

e) Les priorités des gouvernements, en ce qui concerne les politiques d'habilitation, la mise en place de cadres réglementaires appropriés, l'amélioration de la bureaucratie pour éviter les retards

⁴ Le calendrier est en outre lié à l'état de préparation de l'évaluation des risques, de l'évaluation des technologies, des instruments de gouvernance et des recherches pertinentes qui les soutiennent.

⁵ La Convention accorde une grande importance aux considérations éthiques, en mettant l'accent sur la transparence et sur des processus de consentement éclairé. En outre, l'approche de précaution est adoptée et incorporée dans l'évaluation des risques.

dans la recherche (par exemple, les permis et les contrats pour les ressources génétiques) et la mobilisation des ressources ;

f) Le renforcement des capacités et la sensibilisation aux applications de la biologie de synthèse (par exemple, l'expérience de l'évaluation des applications de la biologie de synthèse est liée à l'efficacité de l'évaluation des risques et de la réglementation, à la création d'agences et à l'autonomie) ;

g) La coopération et la collaboration, tant au niveau régional qu'international ;

h) L'obtention de brevets de propriété intellectuelle sans la participation ou la reconnaissance des Parties concernées.

F. Autres considérations

20. Les inégalités en matière de participation des pays en développement dans le contexte de la biologie de synthèse pourraient avoir d'autres incidences potentielles, notamment les suivantes :

a) Une domination continue des pays développés en matière de recherche et de développement dans le domaine de la biologie de synthèse ;

b) Un manque de développement des bioéconomies ;

c) Une dépendance à l'égard des pays développés pour l'accès à la technologie, aux connaissances et aux évaluations ;

d) Un potentiel de recherche sous-utilisé dans les pays en développement ;

e) Une participation inefficace aux discussions et débats sur les applications de la biologie de synthèse.

21. L'apprentissage mutuel et le partage d'expériences grâce à des flux d'informations bidirectionnels visant à améliorer la participation et le respect mutuel pourraient donc s'avérer nécessaires pour résoudre certains de ces problèmes.

III. Développement du forçage génétique pour lutter contre les maladies à transmission vectorielle et les espèces envahissantes

A. Description

22. Les systèmes d'ingénierie génétique sont des systèmes génétiques transmis à la descendance à des fréquences super-mendéliennes (> 50 %). Ils peuvent théoriquement être utilisés dans toutes les espèces à propagation sexuelle (par exemple, les vertébrés et les invertébrés) dans le but de réduire la taille des populations ou de modifier certaines propriétés d'une population ou d'une espèce. Ces systèmes reposent sur divers mécanismes moléculaires⁶ permettant d'obtenir une hérédité biaisée et de se propager dans les populations sans possibilité de rappel ou d'inversion.

23. Parmi les exemples, on peut citer *Anopheles gambiae* qui contient un gène forcé conçu pour réduire la transmission du paludisme, *Drosophila suzukii* modifiée vivante qui contient un gène forcé destiné à être utilisé dans les vergers et les rongeurs qui contiennent des gènes forcés visant à contrôler les invasions sur les îles.

B. Contextualisation

24. Les gènes issus du forçage génétique font l'objet de recherches et de développements dans le but de répondre aux préoccupations de santé publique (par exemple, pour lutter contre les maladies

⁶ Par exemple, la protéine associée aux courtes répétitions palindromiques régulièrement espacées (CRISPR-Cas), les endonucléases homologues et les systèmes méiotiques ou toxines-antidotes.

à transmission vectorielle telles que le paludisme et la dengue) et de contrôler les populations d'insectes, ou en tant qu'intervention pour lutter contre les espèces envahissantes ou les parasites agricoles (par exemple, en complément de l'utilisation de pesticides ou d'appâts empoisonnés). Les applications de forçage génétique sont principalement destinées à être disséminées dans la nature et dans les environnements agricoles ou urbains.

25. Toutefois, cette approche ne s'attaque pas aux causes profondes (par exemple, les déterminants sociaux de la santé et la propagation des espèces envahissantes) comme pourraient le faire d'autres instruments et pratiques (par exemple, les approches agroécologiques). Sur le plan de l'efficacité, il n'est pas encore certain que l'ingénierie génétique permette de supprimer les populations de moustiques vecteurs de maladies et, plus fondamentalement, d'alléger la charge de morbidité, en raison de problèmes tels que le développement de résistances, de facteurs écologiques complexes et de l'incapacité actuelle à modifier les espèces cibles, y compris d'importants vecteurs de maladies.

C. Calendrier et niveau actuel des activités de recherche⁷

26. Les systèmes conçus pour supprimer les insectes vecteurs de maladies humaines et les parasites agricoles sont les plus avancés, mais leur dissémination dans l'environnement n'est pas pour demain. La mise au point de rongeurs vivants modifiés contenant des gènes modifiés pour lutter contre les espèces envahissantes sur les îles nécessitera probablement plus de temps, car les rongeurs sont moins aptes à être modifiés par génie génétique. Parmi les autres taxons auxquels les gènes modifiés pourraient être appliqués, mais dans un avenir beaucoup plus lointain, figurent les mauvaises herbes, les escargots, les poissons, les arachnides et les champignons.

27. Dans l'ensemble, les activités de recherche actuelles se concentrent sur de nouveaux perfectionnements techniques, qui seraient probablement nécessaires avant le déploiement de ces applications dans la nature et l'application à de nouveaux organismes. Toutefois, on constate une augmentation du nombre de dépôts de brevets relatifs à des insectes contenant des gènes modifiés à des fins agricoles.

D. Examen des incidences sur les objectifs et les principes de la Convention⁸

28. L'utilisation dans l'environnement d'organismes vivants modifiés contenant des gènes d'ingénierie peut avoir des incidences sur les objectifs de la Convention, selon le cas et l'utilisation qui en est faite. Ces incidences peuvent être similaires à celles d'autres systèmes d'insectes modifiés, tels que les insectes autolimités. Parmi les impacts potentiels, on peut citer :

a) Réduction des pressions, grâce à la diminution des populations de vecteurs de maladies humaines et animales, au contrôle des espèces exotiques envahissantes, à la réduction du trafic humain dans les écosystèmes insulaires fragiles, à la réduction de l'utilisation de pesticides chimiques et à la réduction des dommages causés par les ravageurs agricoles.;

b) Extinction involontaire d'espèces, par l'élimination d'organismes non cibles ou d'une espèce endogène si une application de guidage génétique se propage dans l'aire de répartition naturelle de l'espèce hôte ;

c) Perturbation des écosystèmes par la disparition d'une espèce, la perturbation de la pollinisation ou l'effondrement de la chaîne alimentaire ;

⁷ Le calendrier est en outre lié à l'état de préparation de l'évaluation des risques, de l'évaluation des technologies, des instruments de gouvernance et des recherches pertinentes qui les soutiennent.

⁸ L'importance des considérations éthiques est soulignée dans la Convention, l'accent étant mis sur la transparence et les processus de consentement éclairé. En outre, l'approche de précaution est adoptée et incorporée dans l'évaluation des risques.

- d) Réduction de la diversité génétique, en raison d'une diminution de l'aptitude physique, d'une sensibilité accrue aux maladies ou d'une capacité réduite à s'adapter aux changements environnementaux ;
- e) Invasion biologique, par le remplacement d'une niche par un autre vecteur de maladie animale, par l'invasion d'un ravageur secondaire ou par le rebond d'une population ;
- f) La perturbation de l'utilisation et de la gestion traditionnelles des terres.

E. Considérations relatives à la gouvernance

29. En ce qui concerne la gouvernance, les applications de génie génétique doivent être considérées comme des "organismes vivants modifiés" au sens du Protocole de Cartagena et du Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur. Les dispositions pertinentes, telles que celles des articles 15, 16, 17, 23 et 26 du Protocole de Cartagena, s'appliquent donc. En outre, l'un des principaux développements dans le domaine de la gouvernance est l'élaboration, dans le cadre du programme de travail sur l'évaluation des risques, de documents d'orientation volontaires supplémentaires concernant l'évaluation des risques présentés par les organismes vivants modifiés contenant des gènes issus du génie génétique.

30. Parmi les autres considérations potentielles en matière de gouvernance, on peut citer :

- a) Distribution spatiale et temporelle, telle que la propagation sur de vastes zones géographiques, la persistance à long terme dans l'environnement, le changement évolutif du mécanisme moléculaire, la coordination régionale, l'absence de mesures d'atténuation éprouvées et l'irréversibilité ;
- b) Évaluation, telle que celle des interactions cumulatives ou des effets d'échelle résultant de l'utilisation de diverses applications de forçage génétique par ingénierie ou d'autres technologies de forçage génétique sans ingénierie ;
- c) Méthode d'évaluation des risques, en ce qui concerne l'utilisation et la fiabilité des modèles, les comparateurs appropriés, le traitement de l'incertitude et les approches d'essai par étapes ;
- d) Fiabilité et disponibilité des données, en raison d'un manque possible de données environnementales de référence
- e) Gestion des risques, en raison d'un manque éventuel de mesures de gestion des risques élaborées et des complexités liées à la surveillance ;
- f) Gouvernance mondiale, en ce qui concerne les mécanismes de détection précoce et de réaction rapide, les listes d'espèces préoccupantes au niveau local ou les essais sur le terrain en dehors de la juridiction du développeur ;
- g) Intégration de considérations socio-économiques, culturelles, éthiques et conceptuelles dans la prise de décision, notamment en ce qui concerne les femmes et les jeunes ;
- h) Prise en compte des peuples autochtones et des communautés locales, afin de garantir leur consentement libre, préalable et éclairé et de tenir compte du droit au refus, de la dynamique et des relations communautaires, ainsi que des connaissances traditionnelles.;
- i) Mise en place de processus d'identification des communautés potentiellement touchées par les disséminations de gènes artificiels et de communication avec elles, afin de garantir le consentement libre, préalable et éclairé de toutes les communautés concernées, en tenant compte, en particulier, du risque de dissémination dû aux mouvements transfrontières ;
- j) Propriété intellectuelle, du point de vue de l'accès à la technologie et de la propriété;

k) Souveraineté et sécurité alimentaires, en ce qui concerne les implications pour les systèmes alimentaires agroécologiques et les droits des agriculteurs et des paysans.

F. Autres considérations

31. D'autres sujets pourraient être examinés, notamment l'amélioration des domaines suivants :

a) Santé publique, grâce à l'éradication des maladies humaines à transmission vectorielle, à l'évolution et à la réaction des agents pathogènes, au remplacement des niches, à la dynamique des populations (par exemple, effets de rebond et dynamique des « chasseurs ») ;

b) Socioéconomie, grâce à une réduction de la charge de morbidité entraînant une amélioration des conditions socioéconomiques ;

c) Bien-être animal, en évitant le recours aux méthodes d'empoisonnement, de piégeage et d'abattage ;

d) Transparence, compte tenu du manque d'informations accessibles au public de la part des développeurs et des conflits d'intérêts ;

e) Équité, justice et diversité, étant donné qu'une vaste répartition spatiale peut ne pas permettre aux individus ou aux communautés locales de "se retirer", ou encore compatibilité avec les systèmes agricoles agroécologiques, biologiques ou traditionnels.

IV. Systèmes d'insectes autolimitatifs

A. Description

32. Les systèmes d'insectes autolimitatifs peuvent être considérés comme des évolutions des systèmes de biocontrôle existants utilisant des techniques de génie génétique. Ils sont mis en œuvre à l'aide de cassettes transgéniques (par exemple, des circuits génétiques) pour créer une modification génétique semblable à la technique de l'insecte stérile, qui est utilisée depuis des décennies. L'utilisation d'insectes vivants modifiés implique la libération de mâles adultes modifiés (première génération) ou de larves ou d'œufs encapsulés (deuxième génération) qui, lorsqu'ils s'accouplent, ne produisent pas d'insectes qui survivent jusqu'à la maturité.

33. Parmi les exemples spécifiques d'insectes autolimitatifs, on peut citer ceux développés par Oxitec, tels que le moustique modifié vivant de la fièvre jaune (*Aedes aegypti*), qui vise à lutter contre la dengue, et, pour les environnements agricoles, la teigne des crucifères modifiée vivante (*Plutella xylostella*) et le ver d'automne *Friendly*TM (*Spodoptera frugiperda*).

B. Contextualisation

34. Les systèmes d'insectes autolimitatifs sont des applications développées pour réduire le nombre de vecteurs de maladies (par exemple la malaria, la dengue et la fièvre jaune) ou d'insectes ravageurs agricoles et destinés à ne pas rester dans l'environnement. Ces applications peuvent être considérées comme une évolution des systèmes de biocontrôle existants utilisant le génie génétique, qui tentent de résoudre les problèmes inhérents à la technique de l'insecte stérile, notamment en ce qui concerne l'aptitude, les coûts et l'efficacité, ainsi que la résistance aux insecticides. Ces applications pourraient donc être considérées comme de nouveaux outils de lutte intégrée contre les ravageurs dans les milieux sauvages, agricoles ou urbains. L'objectif des systèmes autolimitatifs peut être atteint par d'autres moyens et approches. L'évaluation d'autres approches au cas par cas devrait être envisagée. À ce jour, les insectes autolimitatifs issus du génie génétique n'ont pas permis d'atteindre les objectifs visés, à savoir la lutte contre les parasites ou la réduction des populations de moustiques adultes et de la charge de morbidité.

C. Calendrier et niveau actuel des activités de recherche⁹

35. Depuis 2010, des essais en plein champ d'insectes autolimitatifs basés sur des circuits génétiques ont été menés au Brésil (par exemple, moustiques et chenille légionnaire d'automne), au Burkina Faso (*Anopheles gambiae*), en Malaisie (par exemple, moustiques), au Panama (par exemple, moustiques), aux États-Unis (par exemple, moustiques et teigne des crucifères) et aux Îles Caïmans (par exemple, moustiques). Deux variétés de moustiques sont actuellement disponibles dans le commerce au Brésil (par exemple, la première et la deuxième génération d'*Aedes aegypti*). En ce qui concerne d'autres systèmes autolimitatifs, tels que ceux basés sur la technique des insectes stériles guidés avec précision, des essais en serre de *Drosophila suzukii* ont été menés aux États-Unis (par exemple par Agragene). Des essais de dissémination sur le terrain pourraient avoir lieu dès 2024 pour *D. suzukii* et dans les dix ans pour d'autres (par exemple, pour *A. gambiae* modifié en Gambie).

36. Des recherches sont en cours pour développer de nouveaux systèmes, tels que la technique de l'insecte stérile à guidage de précision utilisant CRISPR-Cas, des systèmes d'ingénierie génétique et le phénotype de la femelle incapable de voler, ainsi que des applications pour de nouvelles espèces d'insectes.

D. Examen des incidences sur les objectifs et les principes de la Convention¹⁰

37. L'utilisation de systèmes d'insectes autolimitatifs peut avoir des répercussions sur les objectifs de la Convention et se manifester aux trois niveaux de la biodiversité : génétique, espèces et écosystèmes. Les systèmes peuvent entraîner :

a) La réduction des populations par la perturbation des réseaux alimentaires, le transfert horizontal involontaire de gènes à des espèces non cibles entraînant des effets non désirés, de nouvelles toxines ou l'induction d'une allergénicité ;

b) Des changements dans la dynamique de la population, grâce à des rebonds de la population à la suite d'une dissémination dans l'environnement ;

c) Des changements dans la dynamique de la population, grâce à des rebonds de la population à la suite d'une dissémination dans l'environnement ;

d) Des invasions biologiques, par le biais du remplacement de niche par d'autres vecteurs de maladies, d'espèces envahissantes secondaires ou d'invasions dans des environnements non prévus ;

e) Une persistance, par la survie inattendue de cassettes de létalité, avec des effets négatifs sur la diversité génétique.;

f) Des changements dans la diversité génétique, par des réductions dues au transfert horizontal de gènes ou à l'hybridation avec des souches de laboratoire ;

g) Une meilleure utilisation durable, grâce à une réduction des parasites dans les systèmes alimentaires ;

h) Des difficultés pour l'agrobiodiversité et l'utilisation durable, en raison de l'extension des systèmes agricoles industriels de monoculture.

⁹ Le calendrier est en outre lié à l'état de préparation de l'évaluation des risques, de l'évaluation des technologies, des instruments de gouvernance et des recherches pertinentes qui les soutiennent.

¹⁰ L'importance des considérations éthiques est soulignée dans la Convention, l'accent étant mis sur la transparence et les processus de consentement éclairé. En outre, l'approche de précaution est adoptée et incorporée dans l'évaluation des risques.

E. Considérations relatives à la gouvernance

38. Les insectes autolimitatifs entreraient dans le cadre du Protocole de Cartagena et du Protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur, car l'insertion d'une cassette transgénique en fait des organismes vivants modifiés.

39. Les points suivants peuvent rendre nécessaire un examen plus approfondi des questions de gouvernance :

a) Évaluation, du point de vue des considérations culturelles, éthiques, conceptuelles et cumulatives ;

b) Processus d'identification d'une approche destinée à garantir le consentement libre, préalable et éclairé des communautés potentiellement affectées par les rejets ;

c) Évaluation des risques, en termes de stabilité génétique, d'expression phénotypique incomplète de la létalité sélective, d'effets de la génération suivante, de distribution spatio-temporelle étendue, de traitement de l'incertitude ;

d) Gestion des risques, sur le plan de la durabilité, du suivi et de la persistance, ainsi que de l'utilisation appropriée des dispositions en matière de responsabilité et de réparation ;

e) Outils de détection et d'identification, adaptés à une utilisation sur le terrain, basés sur des techniques à base d'ADN et de protéines, ainsi que sur la détection visuelle à l'aide de marqueurs fluorescents ;

f) Disponibilité des données, telles que les données environnementales de base (par exemple, les densités de population, les interactions biotiques, la répartition spatiale et les mouvements), les données générées pour les évaluations, les limitations, les impacts sur les espèces indigènes et l'efficacité ;

g) Analyse risques-avantages, au regard des interventions alternatives existantes (par exemple, déterminants sociaux de la maladie, accès au traitement, pesticides chimiques et coût de l'inaction) ;

h) Peuples autochtones et communautés locales, pour ce qui est de la prise en compte et de l'intégration des orientations pertinentes au titre de l'article 8 j) de la Convention (par exemple, les lignes directrices volontaires Akwé Kon, les lignes directrices volontaires Rutzolijirisaxik pour le rapatriement des savoirs traditionnels, les lignes directrices Mo' otz Kuxtal), ainsi que pour garantir leur « consentement préalable et éclairé », « consentement libre, préalable et éclairé » ou « approbation et participation ».

F. Autres considérations

40. D'autres points à prendre en considération en ce qui concerne l'utilisation de systèmes d'insectes autolimitatifs peuvent être les suivants:

a) Santé, en ce qui concerne la réduction des vecteurs de maladies humaines, la propagation de la résistance aux antibiotiques par transfert horizontal de gènes, le remplacement de niche entraînant l'introduction de vecteurs de maladies secondaires, et la réduction de l'exposition aux pesticides chimiques ;

b) Sécurité alimentaire et nutrition, en relation avec la réduction des pertes agricoles et l'augmentation des parasites secondaires ;

c) Équité, justice et diversité, étant donné qu'une vaste répartition spatiale peut ne pas permettre aux individus ou aux communautés locales de se retirer, ainsi qu'en ce qui concerne la

répartition des incidences sur des communautés entières et l'incompatibilité avec les systèmes agricoles agroécologiques, biologiques ou traditionnels ;

d) Économie, en ce qui concerne la réduction des coûts des soins de santé, la diminution de la perte de production économique liée à la maladie et à la mort, l'augmentation de la sécurité économique et la comparaison des coûts des approches disponibles ;

e) Durabilité, en raison du coût élevé si l'efficacité est faible, de la nécessité éventuelle de procéder à des lâchers multiples et de la dépendance à l'égard de l'utilisation de produits supplémentaires en conjonction avec les systèmes d'insectes autolimitatifs ;

f) Transparence, en ce qui concerne les sources de financement et l'utilisation du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

V. Vaccins autodisséminés pour la faune sauvage

A. Description

41. Les vaccins autodisséminés destinés à la faune sauvage sont conçus pour limiter la propagation des maladies de la faune sauvage grâce à l'utilisation de vecteurs viraux conçus et délibérément transmissibles pour induire une réponse immunitaire à un agent pathogène (par exemple, l'utilisation d'un bêtaherpèsvirus comme vecteur de la rage). Ils peuvent être subdivisés en vecteurs viraux spécifiques à l'espèce (très ciblés sur les organismes hôtes) ou non spécifiques (large gamme d'hôtes, tels que les virus de la variole des mammifères). Dans certains cas, les vecteurs viraux qui ne se répliquent pas sont modifiés pour reconferer la répllication du vecteur et la propagation parmi les hôtes. Parmi les exemples spécifiques, on peut citer les applications de lutte contre la fièvre de Lassa chez les singes et les rongeurs, ainsi que contre le virus Ébola chez les singes et les chauves-souris.

42. Malgré la faisabilité technique, des préoccupations éthiques, écologiques et réglementaires entourent l'approche du vaccin à propagation automatique, car la dissémination dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés dotés de capacités de propagation automatique contagieuse pose des défis considérables en matière d'évaluation des risques, de suivi des effets à long terme et d'atténuation des dommages, en particulier avec des dimensions évolutives qui mettent à l'épreuve les limites actuelles de la connaissance. La complexité du vecteur recombinant soulève des inquiétudes, par exemple en ce qui concerne l'évolution inconnue et le risque de virulence au moment de la dissémination. D'autres préoccupations concernent la possibilité que le vecteur viral coopte l'insert immunogène, élargissant ainsi sa niche écologique ou ses hôtes. Les questions préoccupantes concernent la biologie, l'écologie et la dynamique des populations d'hôtes, ainsi que la transmission potentielle du vaccin à d'autres espèces, y compris les êtres humains.

B. Contextualisation

43. La mise au point de vaccins autodisséminés destinés à la faune sauvage doit permettre de relever divers défis en matière de conservation de la faune, de gestion des maladies animales et de prévention de la propagation des zoonoses dans les populations humaines. Les maladies infectieuses émergentes étant de plus en plus préoccupantes en raison de la mondialisation et des difficultés à gérer des maladies autrefois endémiques, de nouvelles solutions sont recherchées. L'approche des vaccins à diffusion automatique ne s'attaque toutefois pas aux causes profondes des maladies (par exemple, l'empiètement de l'homme sur la faune sauvage, les changements climatiques) et aux coûts d'opportunité.

44. En outre, s'il est possible de transposer à plus grande échelle ou de développer rapidement des applications de vaccins autodisséminés pour la faune sauvage, compte tenu de l'infrastructure existante liée à la production de vaccins humains, il n'existe pas d'instruments permettant de prendre

en compte les considérations éthiques, culturelles, conceptuelles et écologiques et de procéder à une évaluation de la technologie.

C. Calendrier et niveau actuel des activités de recherche¹¹

45. Le calendrier de mise sur le marché des vaccins autodisséminés est incertain, en raison d'un large éventail de défis et de préoccupations associés à cette approche. La plupart des recherches en sont encore à leurs débuts et portent sur des modèles informatiques permettant d'évaluer les résultats de l'évolution virale. Toutefois, des conditions de crise (pandémies ou crises écologiques, par exemple) pourraient potentiellement accélérer ce calendrier.

46. Les vaccins autodisséminés dans la faune sauvage, qui visent principalement à lutter contre les maladies zoonotiques et à les prévenir, sont en cours de développement au Royaume-Uni et aux États-Unis. La recherche vise à mettre au point des applications destinées à être utilisées en Amérique du Sud et en Afrique de l'Ouest, en ciblant la rage chez les chauves-souris et la fièvre de Lassa chez les rongeurs. Par exemple, les développeurs d'un vaccin viral contre la fièvre de Lassa annoncent la réalisation d'une preuve de principe pour le début de l'année 2024.

D. Examen des incidences sur les objectifs et les principes de la Convention¹²

47. Voici quelques-unes des incidences possibles sur les objectifs de la Convention :

a) Réduction des dommages causés à la biodiversité indigène et rétablissement du fonctionnement des écosystèmes par la lutte contre les espèces envahissantes et la maîtrise de la résistance aux pesticides ;

b) Amélioration de la gestion des maladies et de la résilience des populations d'animaux sauvages, en particulier dans les zones difficiles d'accès ;

c) Effets involontaires, tels que les effets génotoxiques du transfert horizontal de gènes ou des événements de recombinaison, les modifications de la virulence de l'agent pathogène et l'élargissement de la spécificité de l'hôte ;

d) Propagation à des hôtes non-cibles en raison de la grande spécificité de l'hôte (par exemple, les poxvirus) ;

e) Questions relatives aux droits de propriété intellectuelle, dans la mesure où il s'agit de trouver un équilibre entre le besoin d'innovation et l'accès juste et équitable aux avantages de la technologie, en particulier pour les communautés qui contribuent aux ressources génétiques.

E. Considérations relatives à la gouvernance

48. En ce qui concerne les considérations spécifiques de gouvernance, les vaccins autodisséminés destinés à la faune sauvage seraient considérés comme des organismes vivants modifiés au titre du Protocole de Cartagena.

49. Certains éléments particuliers pourraient nécessiter un examen plus approfondi sur le plan de la gouvernance, notamment :

a) L'interaction des vaccins autodisséminés avec les organismes non cibles, y compris les populations humaines ;

¹¹ Le calendrier est en outre lié à l'état de préparation de l'évaluation des risques, de l'évaluation des technologies, des instruments de gouvernance et des recherches pertinentes qui les soutiennent.

¹² L'importance des considérations éthiques est soulignée dans la Convention, l'accent étant mis sur la transparence et les processus de consentement éclairé. En outre, l'approche de précaution est adoptée et incorporée dans l'évaluation des risques.

- b) Large distribution spatio-temporelle, en relation avec la persistance, l'efficacité, les effets de la prochaine génération, le consentement des populations potentiellement affectées et l'empiètement sur les terres et les eaux traditionnelles ;
- c) Incertitude quant à la disponibilité d'outils appropriés d'évaluation des risques, d'évaluation technologique et de surveillance ;
- d) Gestion des risques, en ce qui concerne la propagation, le confinement, l'irréversibilité de la dissémination et l'approche par étapes des tests ;
- e) Manque de connaissances sur l'évolution virale et la réaction des agents pathogènes, ainsi que sur la surinfection ;
- f) Disponibilité limitée des documents d'orientation, la plupart des orientations relatives aux vaccins étant axées sur les applications cliniques pour les populations humaines ;
- g) Aspects particuliers de la gouvernance et de la réglementation, tels que la garantie du consentement libre, préalable et éclairé des peuples autochtones et des communautés locales, ainsi que d'autres personnes susceptibles d'être touchées par la technologie ;
- h) Évaluation des aspects culturels, éthiques, conceptuels et cumulatifs ;
- i) Alignement des pratiques durables et évaluation des implications socio-économiques pour les communautés locales, les moyens d'existence et les pratiques traditionnelles ;
- j) Aspects transfrontières, car les exigences réglementaires varient d'un pays à l'autre, et en matière de collaboration régionale et internationale ;
- k) Surveillance de l'évolution des vaccins, de leur propagation et de leur retour au type sauvage;
- l) Impacts sur la réalisation des cibles 9, 10 et 17 du Cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal.

F. Autres considérations

50. Voici quelques éléments clés à prendre en compte dans les différents domaines:
- a) Prévention de la propagation des zoonoses dans les populations humaines;
 - b) Engagement et éducation efficaces du public, concernant les confusions relatives à l'hésitation et à l'opposition à l'égard des vaccins humains (par exemple, la désinformation), communication transparente, accès à l'information et publication en temps utile des documents réglementaires et des publications scientifiques ;
 - c) Durabilité de l'intervention, car elle ne s'attaque pas aux causes profondes de la maladie (par exemple, l'empiètement de l'homme sur les zones de faune et de flore sauvages et les changements climatiques), coûts ;
 - d) Double usage.

VI. Liste des 12 tendances et questions dans le domaine de la biologie de synthèse

51. Pendant l'intersession, les 12 tendances et questions supplémentaires suivantes en matière de biologie de synthèse ont été identifiées par les membres du Groupe :
- a) Bactéries modifiées pour la fixation de l'azote et les engrais ;

- b) Modification transitoire des plantes agricoles, des ravageurs et des pathogènes à l'aide de l'interférence ARN ou de nanomatériaux ;
- c) Plantes à génome édité ;
- d) Ingénierie du microbiome à des fins non médicales ;
- e) Utilisation de la biologie de synthèse dans les organismes sauvages dans le contexte de la résilience des espèces menacées ;
- f) Applications de la biologie de synthèse pour la bioremédiation, la biodégradation ou la biomine ;
- g) Perfectionnement technique de nouveaux systèmes d'administration et de nouvelles chimies pour modifier les organismes sur le terrain ou dans la nature ;
- h) Capacité à recréer des virus par synthèse chimique de l'ADN ;
- i) Interaction des organismes de biologie de synthèse dans l'environnement et possibilité d'effets cumulatifs ;
- j) Double usage et implications de la biologie de synthèse en matière de biosécurité ;
- k) Mouvements transfrontières et relation avec la détection et l'identification des organismes, parties et produits de la biologie synthèse ;
- l) Augmentation des essais sur le terrain des applications de la biologie de synthèse, y compris dans des zones situées en dehors de la juridiction nationale du développeur ou du financeur.

52. Il convient de noter que les membres du Groupe n'ont pas eu suffisamment de temps pour évaluer les 12 tendances et questions. Toutefois, des informations complémentaires à ce sujet figurent dans le document d'information CBD/SBSTTA/26/INF/4.

VII. Liste complète des tendances et des questions concernant la biologie de synthèse

<i>Chiffre</i>	<i>Tendance ou question</i>
1	Utilisation de la biologie de synthèse sur les organismes sauvages dans le contexte de la résilience des espèces menacées.
2	Vaccins autodisséminés destinés à la faune sauvages
3	Plantes à génome édité
4	Animaux à génome édité
5	Ingénierie métabolique des cultures
6	Ingénierie de la photosynthèse
7	Amélioration de l'efficacité de la capture du carbone par les plantes
8	Stérilité artificielle d'espèces végétales non indigènes
9	Modification transitoire des plantes agricoles, des ravageurs et des pathogènes au moyen de l'interférence ARN ou de nanomatériaux
10	Édition du génome et modifications génétiques induites par des virus
11	Ingénierie du microbiome à des fins non médicales
12	Bactéries modifiées pour la fixation de l'azote et les engrais

13	Applications de la biologie de synthèse pour la biorestauration, la biodégradation ou la bioprospection
14	Développement de gènes issus du forçage génétique pour lutter contre les maladies à transmission vectorielle et les espèces invasives
15	Systèmes d'insectes autolimitatifs
16	Approches paratransgénétiques pour lutter contre les maladies à transmission vectorielle
17	Dé-extinction d'animaux disparus
18	Matériaux vivants et biofilms
19	Capture et recyclage des gaz à effet de serre et des déchets à l'aide d'applications de la biologie de synthèse
20	Production de précurseurs pétrochimiques et de produits chimiques industriels grâce à la biologie de synthèse
21	Production de cosmétiques et de parfums grâce à la biologie de synthèse
22	Production d'aliments, d'ingrédients alimentaires et d'arômes grâce à la biologie de synthèse
23	Production d'antibiotiques, de produits naturels et de composés d'intérêt médical grâce à la biologie de synthèse
24	Bioproduction végétale de vaccins et d'antivenins
25	Applications médicales et thérapeutiques de la biologie de synthèse
26	Biocapteurs, dispositifs sensoriels et diagnostics
27	Production de tissus, de teintures et de matériaux textiles grâce à la biologie de synthèse
28	Produits de la faune et de la flore sauvages biofabriqués
29	Utilisations non biologiques de la biologie de synthèse
30	Systèmes acellulaires
31	Perfectionnement des circuits génétiques
32	Perfectionnement et expansion des outils d'édition génomique
33	Ingénierie des mitochondries et des plastomes
34	Utilisation d'éditeurs de génomes pour créer des ségrégants nuls ou négatifs
35	Systèmes de confinement issus du génie génétique
36	Perfectionnement technique de nouveaux systèmes d'administration et de nouvelles chimies pour la modification d'organismes sur le terrain ou dans la nature
37	Intégration de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique
38	Automatisation et utilisation des biofondries
39	Amélioration du séquençage de nouvelle génération et de la bioinformatique
40	Amélioration de la synthèse et de l'assemblage de l'ADN
41	Capacité de recréer des virus par synthèse chimique de l'ADN
42	Amélioration de l'ingénierie du génome et du caryotype
43	Développement de protocellules, de cellules minimales et de machines vivantes artificielles à des fins de recherche

44	Avancées dans le domaine de la xénobiologie
45	Avancées dans le domaine de l'ingénierie des protéines
46	Adoption du Cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal
47	Inégalité de la participation des pays en développement dans le contexte de la biologie de synthèse
48	Augmentation des essais sur le terrain des applications de la biologie de synthèse, y compris dans des zones situées en dehors de la juridiction nationale du développeur ou du financeur.
49	Mouvements transfrontières et relation avec la détection et l'identification des organismes, des éléments et des produits de la biologie de synthèse
50	Augmentation de l'échelle et de l'utilisation en série des interventions de biologie de synthèse
51	Interaction des organismes de biologie de synthèse dans l'environnement et possibilité d'effets cumulatifs
52	Caractère à double usage de la biologie de synthèse et incidences sur la biosécurité
53	Cyberbiosécurité
54	Changements dans les normes éthiques
55	Nouveaux organismes utilisés comme châssis pour la bioproduction synthétique (insectes, champignons, plantes)
56	Organismes aquatiques vivants modifiés
57	Reconception des promoteurs synthétiques existants

Annexe II

Renforcement des capacités, transfert de technologies et partage des connaissances

1. Dans la décision [15/31](#), le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse chargé d'appuyer le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier a été chargé de recenser les besoins en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances sur la base des priorités déterminées par les Parties sur les questions liées à la biologie de synthèse et à la lumière des résultats du processus d'analyse prospective. Sur la base des communications connexes des Parties, le Groupe a fait part de ses réflexions et de ses considérations sous la forme d'un tableau présentant les différentes options possibles (voir ci-dessous). Ce tableau rassemble les diverses idées concernant le renforcement des capacités, le partage des connaissances et le transfert de technologies qui ont été formulées tout au long du processus d'analyse prospective. Il est essentiel de l'interpréter comme un ensemble d'idées destinées à la réflexion, en soulignant que le but est de stimuler les discussions plutôt que de proposer un plan de mise en œuvre exhaustif.
2. Bien que le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire ait été tenu informé par le secrétariat d'autres processus sur le renforcement des capacités, l'accès et le transfert de technologies et le partage des connaissances dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique, l'élaboration des options susmentionnées s'est faite indépendamment de ces autres processus.
3. Les membres du Groupe ont noté que les considérations sous le thème de la biologie de synthèse devraient prendre en compte l'ensemble du "cycle technologique", de l'évaluation des besoins techniques aux étapes de la recherche et du développement, en passant par l'évaluation des technologies et autres, le transfert de technologies, la diffusion des technologies et les processus de réglementation, de suivi et d'application de la législation. Il a été estimé que le concept plus large de "facilitation technologique" (tel qu'il est utilisé par le mécanisme de facilitation technologique des Nations Unies, qui repose sur un engagement multipartite) constituait une approche utile à cet égard et que les options énumérées dans le tableau ci-dessous s'appliquaient à toutes les étapes du cycle de facilitation technologique.
4. L'utilisation de la biologie de synthèse est corrélée à l'évaluation pluridisciplinaire de son impact sur les objectifs de la Convention.
5. Au vu des résultats de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation, il a été noté qu'un tel processus permettait en soi de faire progresser utilement le renforcement des capacités et le partage des connaissances. Le Groupe spécial experts techniques multidisciplinaire a identifié 17 domaines clés à examiner dans le cadre de son processus d'analyse prospective et a estimé que les options décrites ci-dessous pour le renforcement des capacités, le transfert de technologies et le partage des connaissances étaient pertinentes pour l'ensemble de ces 17 thèmes. Le groupe a concentré ses discussions sur cinq de ces thèmes et a identifié des besoins clairs en matière de renforcement des capacités et de partage des connaissances pour chacun d'entre eux. Le groupe a estimé que le processus proposé pour un processus élargi et régulier d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation de la biologie de synthèse pourrait contribuer à promouvoir le renforcement des capacités et le partage des connaissances en ce qui concerne le développement actuel des applications de la biologie de synthèse et leurs incidences potentielles sur les objectifs de la Convention.
6. Le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire a également abordé de manière approfondie le thème du transfert de technologies en examinant la question de l'inégalité entre les pays développés et les pays en développement dans le contexte de la biologie de synthèse. Il a été estimé que la facilitation des technologies dans le contexte de la biologie de synthèse pourrait

potentiellement aider les pays en développement à accéder aux outils et aux technologies permettant d'utiliser la biologie de synthèse dans l'objectif de développer des bioéconomies nationales, ce que certains pays pourraient considérer comme contribuant à la réalisation des objectifs de la Convention. Toutefois, cet avis doit être mis en balance avec la nécessité d'évaluer, de gérer et de réglementer les incidences socio-économiques et environnementales négatives, notamment sur la santé humaine, les peuples autochtones et les communautés locales, la santé de la Terre nourricière et l'ensemble de la biodiversité et des écosystèmes, conformément à l'approche de précaution et à l'article 26 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

7. Le Groupe spécial experts techniques multidisciplinaire a noté que les activités de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances ne devaient pas incomber uniquement aux pays individuels, mais qu'il était également nécessaire de mettre en place une coopération internationale et une aide au développement mondiale et régionale incluant tous les acteurs, en particulier les peuples autochtones et les communautés locales, les femmes et les jeunes.

8. La participation effective des peuples autochtones et des communautés locales, des femmes et des jeunes aux activités de renforcement des capacités, de partage des connaissances et de transfert de technologies exige du temps, de l'attention au processus et l'établissement d'une relation de confiance et de respect.

Contributions initiales aux options envisageables que les Parties pourraient souhaiter examiner concernant le renforcement des capacités, le partage des connaissances et le transfert de technologies dans le domaine de la biologie de synthèse

<i>Options en matière de renforcement des capacités</i>	<i>Options en matière de partage des connaissances</i>	<i>Options en matière de transfert de technologie</i>
<p>a) Renforcer les capacités en partageant les résultats du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier, en particulier en faveur des peuples autochtones et des communautés locales, des femmes, des jeunes et des détenteurs d'autres systèmes de connaissances ;</p> <p>b) Veiller à ce que les questions culturelles, sociales et éthiques liées à la biologie de synthèse soient examinées en tenant compte des réalités et des besoins des peuples autochtones et des communautés locales, de leurs traditions orales et des lacunes en matière d'information et de connaissances, en utilisant des outils culturellement appropriés, y compris les langues autochtones ;</p> <p>c) Fournir des fonds durables et un appui technique en vue du développement des capacités ;</p> <p>d) Renforcer les études d'évaluation des risques, en particulier sur les impacts écologiques des applications de la biologie de synthèse ;</p> <p>e) Fournir une formation sur les droits de propriété intellectuelle liés au développement de produits de biologie de synthèse ;</p> <p>f) Élaborer des outils destinés à renforcer ou à créer des méthodes d'évaluation et de suivi des risques, par exemple en ce qui concerne l'évaluation des facteurs éthiques, culturels et socio-économiques, y compris les avantages potentiels, en sus des facteurs liés à l'environnement et à la santé humaine, à l'intention des décideurs politiques, des régulateurs, de la société civile, des scientifiques, des jeunes, des femmes, des</p>	<p>a) Utiliser les connaissances issues du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation, élargi et régulier, en respectant et en comprenant les différents systèmes de connaissances, et en intégrant la contextualisation dans les langues autres que l'anglais ;</p> <p>b) Sensibiliser aux implications des techniques de biologie de synthèse, en tenant compte des synergies et des conflits possibles avec les systèmes de connaissances traditionnels ;</p> <p>c) Financer des projets de recherche particuliers dans le cadre de collaborations stratégiques et au moyen d'outils de coopération juridique et technologique ;</p> <p>d) Renforcer l'éducation et la sensibilisation du public concernant les applications et les techniques de la biologie de synthèse, y compris les incidences de leur utilisation, en tenant compte des synergies et des conflits possibles avec les systèmes de connaissances traditionnels ;</p> <p>e) Faciliter l'accès des pays en développement aux bases de données de publications scientifiques et à d'autres informations scientifiques ;</p> <p>f) Élaborer des mécanismes permettant de comprendre les incidences potentielles sur les trois objectifs de la Convention lors de la mise au point de produits commerciaux ;</p> <p>g) Prévoir des règles et des options concernant l'utilisation et les limites des cadres de la propriété intellectuelle pour la protection des droits communautaires et des connaissances</p>	<p>a) Prendre en compte les résultats du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier dans l'établissement des priorités en matière de transfert de technologies ;</p> <p>b) Assurer la continuité entre le transfert de technologie initial et les dernières avancées ;</p> <p>c) Prendre en compte, dans le cadre de la facilitation technologique, les traditions culturelles des peuples autochtones en favorisant la participation des différentes entités et parties prenantes qui jouent un rôle clé dans le développement, la diffusion, la réglementation éventuelle et l'utilisation potentielle de la biologie de synthèse dans chaque pays ;</p> <p>d) Transférer les technologies et les compétences pour faciliter la surveillance, la détection, l'application de la législation et la recherche et l'évaluation des risques ;</p> <p>e) Accorder des bourses d'études et organiser des visites sur le terrain, y compris dans le cadre de mentorats intergouvernementaux et interdisciplinaires largement ouverts aux peuples autochtones et aux communautés locales, aux femmes et aux jeunes ;</p> <p>f) Former à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les sciences ;</p> <p>g) Mobiliser les ressources financières des pays développés au profit des pays en développement aux fins de l'évaluation des risques, de l'évaluation et du suivi des technologies, notamment en créant et en équipant des laboratoires, en augmentant la</p>

<i>Options en matière de renforcement des capacités</i>	<i>Options en matière de partage des connaissances</i>	<i>Options en matière de transfert de technologie</i>
<p>populations autochtones et des communautés locales, ainsi que d'autres secteurs, afin de garantir leur engagement dans une initiative stratégique pertinente ;</p> <p>g) Assurer l'accès à des laboratoires adéquatement équipés et dotés en personnel, ainsi qu'aux infrastructures connexes, aux réactifs, aux fournitures et aux outils informatiques à des fins de recherche et de développement, d'identification et d'évaluation des risques, d'évaluation des technologies et de suivi ;</p> <p>h) Fournir des outils et des techniques permettant de détecter et de surveiller les organismes, les composants et les produits de la biologie synthèse, y compris en offrant des possibilités de formation continue aux nouvelles techniques et à l'évaluation des technologies pour les chercheurs à tous les niveaux, les éducateurs universitaires, les décideurs politiques, les peuples autochtones et les communautés locales, les jeunes, les femmes et les parties prenantes concernées et les techniciens d'équipement de laboratoire informatique, ainsi que les agences gouvernementales liées à la protection de l'environnement ;</p> <p>i) Former spécifiquement les chercheurs du secteur public et des petites et moyennes entreprises au niveau institutionnel afin qu'ils connaissent les modalités d'évaluation des incidences potentielles des produits, les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques, les principes de transparence et l'intérêt d'inclure des données négatives dans les rapports lors de l'élaboration de nouveaux produits destinés à la commercialisation, en tenant compte des différentes étapes du développement des produits ;</p>	<p>traditionnelles, y compris par l'application et le développement de cadres qui génèrent dans le contexte du domaine de la biologie de synthèse, qui évolue rapidement ;</p> <p>h) Mettre en commun des mécanismes de partage des avantages dans le cadre d'accords internationaux, régionaux et bilatéraux afin de promouvoir l'innovation et la valeur globale des ressources génétiques des pays mégadivers ;</p> <p>i) Évaluer conjointement les dispositions institutionnelles et les modèles de partenariat public-privé et leur impact sur les objectifs de la Convention, et déterminer s'ils favorisent activement le développement de technologies bénéfiques justes et équitables pour les pays, y compris une plus grande coopération Nord-Sud ;</p> <p>j) Introduire une nouvelle catégorie de dossiers nationaux dans le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques portant spécifiquement sur les activités de biologie de synthèse, y compris les projets collaboratifs, et rendre la soumission de ces dossiers obligatoire pour les Parties ;</p> <p>k) Encourager les Parties, les pays et les organisations non gouvernementales à utiliser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques afin de diffuser des informations concernant les possibilités de financement et de formation en biologie de synthèse ;</p> <p>l) Création d'un portail dédié à la biologie de synthèse sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques afin de faciliter le partage collaboratif des</p>	<p>disponibilité des réactifs et en donnant accès à des ressources informatiques appropriées ;</p> <p>h) Élaborer des projets de protocoles ou des propositions de participation au transfert de technologies.;</p> <p>i) Appuyer le développement de capacités en matière de séquençage génétique in situ dans les pays en développement ;</p> <p>j) Effectuer des transferts volontaires de technologie dans des conditions convenues d'un commun accord;</p> <p>k) Élaborer un livre blanc ou des lignes directrices non contraignantes pour le transfert de technologies de biologie de synthèse dans le contexte de la Convention, y compris en ce qui concerne les questions de droits de propriété intellectuelle, le suivi et l'évaluation de la technologie.</p>

<i>Options en matière de renforcement des capacités</i>	<i>Options en matière de partage des connaissances</i>	<i>Options en matière de transfert de technologie</i>
<p>j) Accroître la coopération scientifique Nord-Sud, de manière juste et équitable, afin de renforcer les capacités en matière de techniques et d'applications pertinentes aux niveaux national et régional ;</p> <p>k) Institutionnaliser les processus de renforcement des capacités et assurer le renforcement des capacités en établissant des programmes de formation dans des institutions mondiales et régionales (centres d'excellence) pour tous les groupes cibles en matière d'évaluation des technologies, de réglementation et de surveillance de l'évaluation des risques et dans d'autres domaines pertinents, et en allouant des ressources pour mener à bien ces activités.</p>	<p>connaissances entre les Parties, les pays, les organisations et le secteur privé ;</p> <p>m) Demander aux Parties de rendre compte des projets de biologie de synthèse qui doivent être examinés dans le cadre de leur système réglementaire national et de les mettre à disposition dans le cadre d'un dossier obligatoire sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.</p>	

Annexe III

Examen du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier des dernières avancées en matière de biologie de synthèse

1. Le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse à l'appui du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier a élaboré un processus multidisciplinaire piloté par des experts en vue d'une analyse prospective, d'un suivi et d'une évaluation élargis et réguliers, et a achevé avec succès le premier cycle de ce processus.
2. Le premier cycle du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier a été entrepris pendant l'intersession 2023-2024. Le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire a été créé pour appuyer le processus conformément au mandat figurant en annexe à la décision 15/31. Le groupe a tenu deux réunions en personne et une réunion en ligne. Il a convenu d'une marche à suivre pour le processus d'analyse prospective, comme le montre la figure II du rapport sur la première réunion du groupe¹.

I. Réflexions générales

A. Vue d'ensemble

3. Les conclusions générales suivantes peuvent être tirées:
 - a) Le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire a été en mesure de réaliser les quatre étapes de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation décrites dans la décision 15/31 ;
 - b) Un processus multidisciplinaire solide a été mis en place dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique et a permis d'acquérir une expérience unique ;
 - c) La nature multidisciplinaire du Groupe spécial d'experts techniques a contribué de manière substantielle au processus global d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation en permettant d'obtenir des informations précieuses sur les incidences potentielles de la biologie de synthèse sur les objectifs de la Convention ;
 - d) Les membres du groupe ont eu l'occasion de discuter et de partager des expériences et des connaissances diverses, renforçant ainsi le caractère pluridisciplinaire de la démarche. L'expérience d'apprentissage mutuel a été jugée précieuse par les experts et a renforcé la nature multidisciplinaire du processus ;
 - e) Le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire, appuyé par le secrétariat, a mené à bien sa tâche en six mois pendant l'intersession 2023/24 grâce à une planification efficace, un esprit de collaboration et un engagement en faveur de l'excellence ;
 - f) Pour pouvoir mettre en œuvre le mandat élargi qui lui a été confié dans la décision 15/31, le secrétariat a eu besoin de ressources humaines et techniques supplémentaires. Ce mandat élargi, qui comprend des éléments tels que la conception du processus et l'identification des besoins en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances, va au-delà du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier.

¹ CBD/SYNBIO/AHTEG/2023/1/3.

B. Considérations générales et recommandations pour renforcer le processus

4. Les observations et recommandations suivantes ont été présentées :
 - a) Renforcer la nature multidisciplinaire du processus peut être réalisé en garantissant des ressources adéquates pour une participation plus large ;
 - b) Afin d'enrichir l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation, il conviendrait d'envisager de solliciter les contributions d'un éventail plus diversifié de parties prenantes, notamment des scientifiques dans des domaines pertinents pour l'évaluation de la biologie de synthèse, des peuples autochtones et des communautés locales, ainsi que d'autres détenteurs d'autres niveaux de connaissances. Pour ce faire, il serait utile d'allouer davantage de temps et de ressources financières ;
 - c) La résolution des problèmes liés aux visas et aux ressources faciliterait la participation effective des groupes de parties prenantes, tels que les femmes et les jeunes. En outre, les différences de fuseaux horaires ont eu un impact sur le calendrier et la participation aux sessions en ligne ;
 - d) Pour optimiser le processus, il conviendrait d'envisager la mise en place d'un mécanisme, tel qu'un observatoire de la biologie de synthèse, pour suivre ou faire avancer les questions figurant sur la liste des priorités ou sur la liste de sélection provisoire.

II. Éléments à prendre en compte pour améliorer le processus

1. Étape A : collecte d'informations

5. L'étape de la collecte d'informations a été un processus itératif réalisé en deux phases. La première phase visait à obtenir des informations pour l'analyse prospective et s'est appuyée sur diverses sources, notamment :
 - a) Le forum en ligne ouvert à tous sur la biologie de synthèse ;
 - b) La communication d'informations par les Parties et les parties prenantes ;
 - c) Les contributions des membres du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire ;
 - d) Un examen de la littérature.
6. La deuxième phase visait à appuyer l'évaluation en recueillant des informations plus cibles en rapport avec les tendances ou les questions particulières à évaluer. Dans l'ensemble, le processus en deux étapes utilisé pour l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation a été jugé adéquat par les membres du Groupe.
7. Les éléments suivants devront être pris en considération à l'avenir :
 - a) Il pourrait être nécessaire de faire appel à une expertise particulière supplémentaire dans le cadre de l'étape de collecte d'informations afin d'étayer l'étape d'évaluation ;
 - b) La collecte d'informations pourrait être renforcée en faisant participer diverses parties prenantes, telles que les peuples autochtones et les communautés locales, les scientifiques et les praticiens, y compris en utilisant des langues autres que l'anglais. En outre, il faudrait envisager d'intégrer les priorités de recherche des Parties et des autres Gouvernements, en reconnaissant également la nature multidisciplinaire de la collecte d'informations ;
 - c) Une approche proactive visant à lancer l'examen de la littérature plus tôt dans le processus pourrait renforcer l'appui à l'étape d'évaluation, en permettant une exploration plus complète de diverses ressources, conformément à la nature multidisciplinaire du processus. En outre, le renforcement des exigences en matière de termes de recherche grâce à la collaboration du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire pourrait améliorer de manière significative l'efficacité globale de cette phase essentielle ;

d) Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques serait une ressource précieuse à prendre en considération lors de l'étape de collecte d'informations ;

e) Les prochaines itérations du processus devraient inclure un examen de l'état des sujets priorités et évaluer s'ils restent une tendance ou un problème. En outre, un examen de la littérature pourrait être réalisé au cours de la première étape de collecte d'informations afin d'éclairer l'analyse prospective et l'établissement des priorités. Des mécanismes pourraient être mis en place pour partager ces informations avec les Parties.

2. Étape B : compilation, organisation et synthèse des informations

8. Les informations produites au cours des deux phases de collecte d'informations ont été compilées, organisées et synthétisées par le secrétariat.

9. Vous trouverez ci-dessous d'autres considérations sur la présente étape:

a) Le processus d'examen par les pairs serait un élément important à compléter lors de la finalisation de l'examen de la littérature, notamment en fournissant des termes de recherche pertinents;

b) La compilation et la synthèse des informations en temps voulu et de manière efficace sont essentielles pour mener à bien l'étape d'évaluation ;

c) Les critères de synthèse des informations doivent être alignés sur la méthode générale du processus, afin de garantir qu'ils constituent la base des discussions au cours de l'étape d'évaluation.

3. Étape C : évaluation

10. Pour l'étape d'évaluation, les membres du Groupe ont effectué une étape de priorisation lors de la réunion en ligne tenue en octobre 2023 et une étape d'évaluation lors de la deuxième réunion en personne.

11. La définition des priorités a consisté en un exercice au cours duquel les experts ont attribué aux différents éléments de la liste restreinte une note comprise entre 1 et 1 000, sur la base de leur incidence sur les objectifs de la Convention, de leur pertinence pour les Parties à la Convention et de leur degré d'urgence. Les scores Z^2 ont ensuite été calculés et les résultats additionnés ont été distribués. Les éléments qui ont reçu un score z globalement positif ont ensuite été sélectionnés pour la liste des priorités. Comme il s'agissait d'un processus mené par des experts, un exercice de préférence indicative et un tri supplémentaire ont permis de dresser une liste de cinq éléments prioritaires. Pour l'étape d'évaluation, les experts ont développé des structures harmonisées afin de faciliter l'évaluation des éléments de la liste prioritaire.

12. De plus amples observations sur la présente étape sont fournies ci-dessous :

a) L'étape de sélection en vue de l'étape d'évaluation peut se dérouler dans l'ordre suivant : échange entre experts ; première notation z ; discussions et échanges entre experts ; et notation z finale. Il convient de noter que le Groupe spécial experts techniques multidisciplinaire doit avoir la possibilité de décider comment utiliser les résultats d'une deuxième notation z ou si des méthodes supplémentaires sont nécessaires au cours de l'établissement des priorités ;

b) La participation inclusive d'experts de différentes disciplines, y compris de représentants des peuples autochtones et des communautés locales, d'universitaires et d'experts spécialisés, est essentielle pour l'étape d'évaluation. Elle garantit une prise en compte équilibrée des

² Les scores Z sont calculés en soustrayant la moyenne du score initial et en la divisant par l'écart-type. Cela garantit que les scores sont comparables (normalisés), c'est-à-dire qu'ils peuvent être agrégés de manière significative entre des participants dont la moyenne et la variance des scores sont différentes. Les scores Z sont courants dans toute une série de domaines, notamment dans la prévision et l'analyse prospective (dans les domaines de la santé, de l'écologie et de la bio-ingénierie) et de la biologie (par exemple pour calculer la taille et le poids par rapport à la distribution de la population au sens large).

diverses perspectives lors de l'évaluation des incidences potentielles des évolutions technologiques et complète l'expertise disponible au sein du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire ;

c) D'autres systèmes de connaissances, forums et méthodes appropriées de collecte d'informations devraient être intégrés dans le processus d'évaluation ;

d) L'étape d'évaluation bénéficierait également des informations fournies dans le cadre du suivi des tendances et des enjeux de la biologie de synthèse.

Annexe IV

Méthode affinée concernant le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier

1. À sa première réunion, le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse à l'appui du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier a défini un processus global de travail sur la base des étapes décrites dans l'annexe de la décision 15/31. La méthode suivante pourrait être utilisée en tant que modèle pour d'éventuelles itérations futures.

I. Collecte d'informations portant sur toutes les tendances et questions relatives à la biologie de synthèse

2. La collecte initiale d'informations devrait être menée par le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique en tant qu'acteur coordonnateur et s'appuyer sur les informations communiquées par les Parties, les autres Gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales, les organisations concernées et les membres du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire, les discussions tenues dans le cadre du Forum en ligne à composition non limitée sur la biologie de synthèse et un examen de la littérature. Cette étape peut être considérée comme l'étape A (collecte d'informations) de l'annexe à la décision 15/31.

3. L'étape de la collecte d'informations pourrait être renforcée grâce à la participation et à la sensibilisation de diverses parties prenantes, y compris les populations autochtones et les communautés locales, les scientifiques et les praticiens, dans plusieurs langues. En outre, l'intégration des priorités de recherche des Parties et d'autres Gouvernements, des demandes de réglementation et des approbations de subventions, ainsi que des informations disponibles dans les bases de données de brevets et sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, pourrait également compléter les informations recueillies.

II. Compilation, organisation et synthèse des informations

4. La première compilation, organisation et synthèse des informations serait effectuée par le secrétariat en tant qu'acteur coordonnateur. Cette étape peut être considérée comme l'étape B (compilation, organisation et synthèse des informations) de l'annexe à la décision 15/31.

5. Les examens par les pairs sont des activités importantes à mener avant de finaliser les analyses documentaires et les analyses de brevets.

III. Examen préalable et hiérarchisation des tendances et des enjeux de la biologie de synthèse

6. L'étape de sélection et de hiérarchisation est menée par les membres d'un groupe d'experts. Elle comprend une longue liste, une liste restreinte et, enfin, une hiérarchisation. Cette étape pourrait être considérée comme faisant partie de l'étape C (évaluation) de l'annexe de la décision 15/31.

7. La présente étape peut être entreprise dans l'ordre suivant : échange entre les experts du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire ; première notation z^1 ; discussion des résultats entre les experts ; deuxième exercice de notation z ; et délibérations visant à déterminer la liste des priorités

¹ Les scores Z sont calculés en soustrayant la moyenne du score initial et en la divisant par l'écart-type. Cela garantit que les scores sont comparables (normalisés), c'est-à-dire qu'ils peuvent être agrégés de manière significative entre des participants dont la moyenne et la variance des scores sont différentes. Les scores Z sont courants dans toute une série de domaines, notamment dans la prévision et l'analyse prospective (dans les domaines de la santé, de l'écologie et de la bio-ingénierie) et de la biologie (par exemple pour calculer la taille et le poids par rapport à la distribution de la population au sens large).

à la lumière des résultats de l'exercice de notation z. Les critères sur lesquels se base la notation z peuvent varier, mais les éléments requis comprennent la prise en compte des impacts potentiels sur les objectifs de la Convention, le degré d'urgence et les priorités probables pour les Parties.

8. D'autres méthodes de hiérarchisation pourraient être nécessaires, le cas échéant.

IV. Collecte d'informations sur les tendances et les questions prioritaires à l'appui de l'évaluation

9. À la suite de l'étape d'établissement des priorités, un exercice supplémentaire de collecte d'informations devrait être réalisé afin de recueillir des informations en vue de l'étape d'évaluation. Le secrétariat est le coordonnateur de cette étape, qui devrait comprendre des activités de sensibilisation auprès de spécialistes du domaine concerné par la tendance ou la question de biologie de synthèse examinée.

10. En raison de son caractère itératif, cette étape peut être considérée comme faisant partie de l'étape A (collecte d'informations) de l'annexe de la décision 15/31.

V. Compilation, organisation et synthèse des informations à l'appui de l'évaluation

11. Le secrétariat est, là encore, le coordonnateur de la compilation, de l'organisation et de la synthèse des informations collectées en vue de l'évaluation des tendances et des questions prioritaires relatives à la biologie de synthèse.

12. En raison de son caractère itératif, cette étape peut être considérée comme faisant partie de l'étape B (compilation, organisation et synthèse des informations) de l'annexe de la décision 15/31.

VI. Évaluation des tendances et des questions prioritaires dans le domaine de la biologie de synthèse

13. L'évaluation des tendances et des questions classées par ordre de priorité dans le domaine de la biologie de synthèse est réalisée par les membres du Groupe, puis examinée par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques et par la Conférence des Parties. Cette étape peut être considérée comme l'étape C (évaluation) de l'annexe à la décision 15/31.

14. Il est essentiel que l'évaluation soit inclusive et multidisciplinaire pour veiller à ce que le résultat soit holistique. Elle devrait donc inclure des représentants des peuples autochtones et des communautés locales, des universitaires et des spécialistes, selon les besoins, afin de compléter l'expertise des membres du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire.

VII. Rapports sur les résultats

15. Le rapport d'évaluation devrait être soumis à l'Organe subsidiaire pour approbation et présentation ultérieure à la Conférence des Parties. Cette étape peut être considérée comme l'étape D (communication des résultats) de l'annexe de la décision 15/31.

16. La publication du rapport dans les six langues de travail officielles des Nations Unies devrait être une priorité, de même que la recherche de mécanismes de diffusion des résultats auprès des Parties.

VIII. Autres considérations et suivi

17. Les tendances et les questions relatives à la biologie de synthèse des cycles précédents doivent être examinées au cours de l'étape de collecte initiale d'informations (étape A) afin d'évaluer si elles continuent d'être pertinentes et de comprendre leur évolution au fil du temps.

18. La méthode devrait être adaptée pour tenir compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation.

Annexe V

Recommandations du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse à l'appui du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier à l'intention de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques

L'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques souhaitera peut-être examiner les recommandations suivantes du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire :

Considérations générales

1. Reconnaître que le premier cycle d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation de la biologie de synthèse a apporté des informations précieuses sur les avancées actuelles et leurs incidences potentielles sur les objectifs de la Convention sur la diversité biologique et de ses Protocoles ;
2. Recommander de prendre en compte, dans la méthode utilisée pour le premier cycle, l'examen du processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier des évolutions les plus récentes dans le domaine de la biologie de synthèse effectué par le Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire sur la biologie de synthèse pour appuyer le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier¹, et de s'en servir comme base pour mener un tel processus au cours de chaque exercice biennal, tout en continuant d'examiner la méthode dans le cadre des futures réunions du Groupe ;
3. Noter qu'une approche multidisciplinaire est essentielle pour évaluer les incidences de la biologie de synthèse sur les objectifs de la Convention et de ses Protocoles ;
4. Reconnaître la pertinence d'un processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation élargi et régulier pour atténuer les inégalités dans le contexte de la biologie de synthèse et contribuer à la mise en œuvre des objectifs de la Convention ainsi que des objectifs et cibles du Cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal ;
5. Prendre note de l'analyse préliminaire de la liste de 17 tendances et questions classées par ordre de priorité dans le domaine de la biologie de synthèse figurant dans le document CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/INF/1 ;
6. Prendre note du fait que le processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation, élargi et régulier, peut être enrichi grâce à la sensibilisation des peuples autochtones et des communautés locales et au renforcement de l'élaboration d'instruments et d'outils participatifs pertinents ;
7. Choisir d'identifier une ou plusieurs tendances et questions relatives à la biologie de synthèse qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation initiale dans le cadre du présent processus d'analyse prospective, de suivi et d'évaluation, et demander au Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire d'entreprendre un processus susceptible de comprendre, au cours de la période biennale 2025-2026, une collecte d'informations supplémentaires ; la compilation, l'organisation et la synthèse d'informations ; et une évaluation supplémentaire ;
8. Transmettre à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques à la Convention sur la diversité biologique les produits de biologie de synthèse qui, selon les résultats de l'analyse

¹ CBD/SBSTTA/26/4, annexe III.

prospective, du suivi et de l'évaluation, peuvent constituer des organismes vivants modifiés, afin de traiter les aspects relevant du champ d'application du Protocole ;

9. Faire parvenir à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique les produits de biologie de synthèse qui, selon les résultats de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation, sont liés à l'utilisation des ressources génétiques ;

10. Envisager de recommander aux Parties de procéder à une auto-évaluation des capacités afin de remédier aux inégalités existantes et persistantes dans la participation des pays en développement à la biologie de synthèse et d'élaborer des propositions visant à renforcer les capacités des pays en développement dans ce domaine, en tenant compte des questions présentant un intérêt particulier pour les peuples autochtones et les communautés locales, les femmes et les jeunes, le cas échéant ;

11. Prendre note des besoins en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances recensés dans le cadre de l'analyse prospective, du suivi et de l'évaluation, y compris dans le contexte du Cadre ;

12. Envisager d'utiliser et de renforcer une approche pluridisciplinaire en vue d'une analyse prospective, d'un suivi et d'une évaluation élargis et réguliers des dernières avancées en matière de biologie de synthèse, notamment en évaluant plus avant les incidences socio-économiques, culturelles, conceptuelles et éthiques de la modification génétique d'organismes sauvages sur les objectifs de la Convention ;

13. Envisager des mesures visant à améliorer la diffusion des informations sur les évaluations scientifiques et technologiques, notamment grâce aux mécanismes d'échange d'informations ;

14. Recommander au secrétariat de faciliter la poursuite des examens multidisciplinaires par les Parties, les autres Gouvernements, les peuples autochtones et les communautés locales, les femmes, les jeunes et les organisations concernées du processus du Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire au moyen de soumissions dans le cadre du Forum en ligne ouvert à tous sur la biologie de synthèse, au titre du mécanisme de collecte d'informations pour aider la Conférence des Parties à prendre de nouvelles décisions concernant l'analyse prospective, le suivi et l'évaluation, en gardant à l'esprit que les technologies dans le domaine de la biologie de synthèse évoluent rapidement ;

15. Prendre note du fait que le développement de la biologie de synthèse reste pertinent pour tous les règnes du vivant et pour tous les objectifs de la Convention, ainsi que pour les objectifs et cibles du Cadre ;

16. Prendre note que les applications de la biologie synthèse étant désormais développées pour les taxons de tous les règnes du vivant, les implications de leur utilisation potentielle ou réelle dans les populations sauvages peuvent faire l'objet d'un examen plus approfondi, et que ces applications pourraient avoir des incidences positives et négatives dans divers contextes, tels que la résilience des espèces ou la gestion des espèces menacées ;

17. Élaborer un livre blanc ou des lignes directrices non contraignantes sur le transfert de technologies de la biologie de synthèse dans le contexte de la Convention, notamment en ce qui concerne les questions de propriété intellectuelle, les activités de suivi et l'évaluation de la technologie ;

18. Étudier les possibilités d'appuyer et d'établir des procédures appropriées, ainsi que de fournir des ressources financières ou techniques appropriées, pour contribuer à un suivi efficace des tendances et des questions relatives à la biologie de synthèse qui doivent être prises en compte dans

le cadre de toute analyse prospective, de tout suivi et de toute évaluation futurs, élargis et réguliers, en lien avec les trois objectifs de la Convention ;

Intelligence artificielle et apprentissage automatique

19. Prendre note du fait que le développement accéléré de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique dans le domaine de la biologie de synthèse peut avoir des incidences négatives importantes sur les objectifs, les principes et les dispositions de la Convention et que ces incidences potentielles doivent faire l'objet d'une évaluation plus approfondie ;

20. Prendre note du fait que l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique pourraient, en principe, avoir des incidences positives potentielles sur les objectifs de la Convention, notamment en améliorant l'utilisation des ressources génétiques et en favorisant le partage juste et équitable des avantages monétaires et non monétaires qui y sont associés ;

21. Lancer un processus d'élaboration de politiques visant à examiner plus en détail les incidences de l'intégration de l'intelligence artificielle à la biologie de synthèse sur les objectifs, les principes et les dispositions de la Convention. Ce processus pourrait avoir pour objet de :

a) Demander au Groupe spécial d'experts techniques multidisciplinaire de mener une nouvelle évaluation en vue de l'élaboration d'un rapport portant notamment sur les incidences potentielles sur la prévention des risques biotechnologiques, l'utilisation durable de la biodiversité, l'accès et le partage équitable des avantages, les aspects sociaux, économiques et culturels, les incidences sur les connaissances et les pratiques traditionnelles, et d'autres questions pertinentes ;

b) Demander au secrétariat d'élaborer une publication de la série technique sur le thème de l'intelligence artificielle et de la biologie de synthèse ;

c) Demander au Secrétariat de transmettre les résultats du processus aux initiatives du système des Nations Unies relatives à la gouvernance de l'intelligence artificielle et de la biotechnologie, y compris l'Organe consultatif de haut niveau sur l'intelligence artificielle du Secrétaire général, le Sommet de l'avenir et d'autres forums pertinents ;

22. Envisager l'élaboration de dispositifs de gouvernance efficaces et équitables pour les ensembles de données d'intelligence artificielle, les modèles de fondation, les outils de conception biologique algorithmique, les outils scientifiques automatisés et l'utilisation d'organismes, de composants et de produits de biologie de synthèse dans les systèmes cyberphysiques. Les Parties pourraient également souhaiter étudier les incidences du développement accéléré de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique sur la mise en œuvre des trois objectifs de la Convention, ainsi que des règles, dispositions et cibles connexes, y compris au titre du Cadre ;

Vaccins autodisséminés dans la faune sauvage

23. Recommander, en l'absence de données fiables sur les vaccins autodisséminés, sans lesquelles il n'existe pas de base adéquate pour évaluer leur risque, et conformément à l'approche de précaution :

a) De procéder à une évaluation appropriée des incidences écologiques, socio-économiques, culturelles et autres des vaccins autodisséminés et de tout effet négatif potentiel sur la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine, en veillant à ce que l'évaluation ait été effectuée de manière transparente, conformément au principe de précaution, et à ce que les conditions d'une utilisation sûre de ces vaccins aient été remplies ;

b) D'élaborer des mécanismes visant à garantir le consentement libre, préalable et éclairé de toutes les communautés potentiellement affectées, y compris les peuples autochtones et les communautés locales ;

c) D'examiner s'il existe une base de données appropriée pour justifier d'éventuels essais sur le terrain ou d'une utilisation commerciale.;

Mise au point de gènes grâce au forçage génétique pour lutter contre les maladies à transmission vectorielle et les espèces envahissantes

24. Examiner la nécessité d'une évaluation plus large des incidences socio-économiques, culturelles et éthiques des manipulations génétiques, en particulier pour les peuples autochtones et les communautés locales, afin de faciliter la prise de décision conformément au principe de précaution, à la décision 14/19 et à d'autres décisions pertinentes de la Conférence des Parties ainsi qu'aux processus prévus par le Protocole de Cartagena ;

Participation inéquitable des pays en développement aux progrès réalisés dans le domaine de la biologie de synthèse.

25. Examiner, en vue de réduire les inégalités entre pays développés et pays en développement, la liste des options concernant les besoins en matière de renforcement des capacités, de transfert de technologies et de partage des connaissances liés à la biologie de synthèse et la soumettre pour examen à l'Organe subsidiaire chargé de l'application, selon qu'il conviendra ;

Systèmes d'insectes autolimitatifs

26. Décider d'examiner la question des insectes autolimitatifs en tant que thème possible de l'élaboration plus poussée d'orientations sur l'évaluation des risques, conformément à l'annexe I de la décision CP-9/13.
