



GUIDE 2017



L'APPA

MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE DE NAGOYA ET DES RÉGLEMENTATIONS D'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET AUX CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES ET DE PARTAGE DES AVANTAGES ISSUS DE LEUR UTILISATION (APA) DANS LE CADRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT



PAS À PAS



Coordination éditoriale : Sarah Aubertie

Directrice de la publication : Hélène Soubelet

Coordination artistique : Julie de Bouville

Conception graphique : François Junot

Crédits photographiques :

Couverture : Canopée avec palmeraie en Guyane, © IRD - Daniel Sabatier

– Préparation du poison pour la chasse par un homme-fleur à Sumatra,

© IRD - Hubert Forestier – Amélioration des variétés de riz au Vietnam

au laboratoire mixte international RICE, © IRD - François Carlet-Soulages.

Page 5 et 7 © IRD - CNRS - Sabine Desprats Bologna.

page 14 © INRA

page 19 © IRD - Francesca Benzoni

page 22 et 53 © IRD - Olivier Dangles - François Nowicki / Une Autre Terre

page 29 © IRD - Dominique Laurent

page 34 © IRD - François Carlet-Soulages

page 42 © IRD - Jean-Yves Meunier

page 60 © IRD - Nadine Fievet

page 68, 78 et 81 © Jean-Marc Porte

page 85 et 138 : © IRD - Régis Hocdé

page 90 : © IRD - Alain Rival

page 104 : © IRD - Jean-François Molez

page 110 : © IRD - Michel Grouzis

© FRB 2017

ISBN 979-10-91015-24-0

L'APPA

MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE DE NAGOYA ET DES RÉGLEMENTATIONS D'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET AUX CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES ET DE PARTAGE DES AVANTAGES ISSUS DE LEUR UTILISATION (APA) DANS LE CADRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT

PAS À PAS

Réalisation du projet

Le Comité stratégique du projet, rassemblant des représentants des établissements de recherche de l'alliance AllEnvi et de l'alliance Avisan, a défini en mars 2016 le périmètre du guide APA et a contribué à sa relecture. Nous remercions

Catherine Aubertin (IRD), Philippe Feldmann (Cirad), Philippe Gouletquer (Ifremer), Martine Hossaert (CNRS), Anne Nivart (MNHN), Jean-Louis Pham (IRD & Conseil scientifique de la FRB), Valérie Thibaudeau (Avisan) et Michèle Tixier-Boichard (INRA) d'avoir participé à ce comité.

Un groupe de travail a ensuite été mis en place pour la réalisation du document.

Animé par la FRB et réunissant les juristes des établissements de recherche, il s'est mobilisé entre septembre 2016 et avril 2017 pour aboutir à un projet de guide. Composent le groupe de rédacteurs : Sarah Aubertie (FRB), Elise Bourgon-Schouvey (IRD), Virginie Charpentier (CNRS), Alicia Cuculière (Ifremer), Nathalie Morcrette (INRA), Claire Neirac (Cirad), Anne-Laure Morin (Institut Pasteur), Alexandrine Rey (Cirad), Clara Tremberth (INRA) et Catherine Trinh (IRD).

Le projet a enfin été soumis à des experts de l'APA et des futurs utilisateurs du guide pour une relecture critique. Nous tenons à remercier vivement pour leurs commentaires constructifs et le temps qu'ils ont bien voulu consacrer à cet exercice : Maurice Anselme (Parc national de Guadeloupe), Catherine Aubertin (IRD), Jean-Baptiste Bérard (Ifremer), Chantal Bizet (Institut Pasteur), Rumsaïs Blatrix (CNRS), Serge Casaregola (INRA), Isabelle Clément-Nissou (Gnis), Bruno David (Laboratoires Pierre Fabre), Dominique Dessauw (Cirad), Christiane Duchêne (UFS), Philippe Feldmann (Cirad), Tatiana Giraud (CNRS), Philippe Gros (Ifremer), Nathalie Guesdon (Ministère chargé de l'agriculture), Agnès Halloserie (FRB), Florence Hervatin-Quenay (Ministère chargé de la recherche), Didier Hoffschir (Ministère chargé de la recherche), Martine Hossaert (CNRS), Anne-Emmanuelle Kervella (CNRS, Station biologique de Roscoff), Gilles Kleitz (Parc amazonien de Guyane), Gilles Landrieu (AFB), Patricia Larbouret (Ministère chargé de l'agriculture), Annaïg Le Guen (CNRS Guyane), Muriel Lightbourne (Cour de justice de l'Union européenne, ex-INRA), Marc Litaudon (CNRS), Jérôme Murienne (CNRS-Université Paul Sabatier), Anne Nivart (MNHN), Guillaume Odonne (CNRS Guyane), Bernard Ollivier (IRD), Jean-Louis Pham (IRD & Conseil scientifique de la FRB), Perrine Portier (INRA), Bertrand Schatz (CNRS), Jean-François Silvain (IRD et président de la FRB) et Hélène Soubelet (FRB).

Citation : Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité (2017),

L'APA pas à pas, mise en œuvre des réglementations d'accès et de partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles (APA).

Fleur du *Jatropha podagrica* (Euphorbiaceae),
baobab nain ou bouteille en Équateur.



Acronymes utilisés

- ABS : Access and Benefit-Sharing
ABS-CH : The Access and Benefit-Sharing Clearing-House,
Centre d'échange international sur l'APA
ADN : Acide désoxyribonucléique
AFB : Agence française pour la biodiversité
ANR : Agence nationale de la recherche
APA : Accès et partage des avantages
ARN : Acide ribonucléique
ATM : Accord de transfert de matériel
ATTM : Accord type de transfert de matériel
CAL : Communauté autochtone et locale
CCCA : Conditions convenues d'un commun accord
CDB : Convention sur la diversité biologique
Cirad : Centre de coopération internationale
en recherche agronomique pour le développement
CNRS : Centre national de la recherche scientifique
COV : Certificat d'obtention végétale
CPCC : Consentement préalable donné en connaissance de cause
CTA : Connaissance traditionnelle associée à une ressource génétique
DROM : Départements et régions d'outre-mer
FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations,
Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
FRB : Fondation pour la recherche sur la biodiversité
Ifremer : Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer
IRD : Institut de recherche pour le développement
INRA : Institut national de la recherche agronomique
MNHN : Muséum national d'histoire naturelle
MAT : Mutually agreed terms
OMS : Organisation mondiale de la santé
PAG : Parc amazonien de Guyane
PIC : Prior informed consent
PN : Protocole de Nagoya
RG : Ressource génétique
TIRPAA : Traité international de la FAO sur les ressources
phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture
UE : Union européenne

- Avertissement -

Les réglementations nationales mettant en œuvre le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et le partage des avantages issus de leur utilisation (APA) sont en cours d'élaboration et d'adoption dans de nombreux pays. Par ailleurs, elles évoluent dans le temps. Certains éléments, concernant par exemple la désignation des autorités compétentes, ne sont pas encore disponibles et d'autres sont encore sujets à interprétation. Il est dès lors recommandé, lorsque vous souhaitez accéder à des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées, de vous appuyer sur les services de votre établissement et de contacter les « points focaux nationaux APA » des pays de provenance ou d'origine des ressources et des connaissances que vous désirez utiliser dans vos projets de recherche et de développement.

Les éléments fournis dans ce guide ne préjugent en outre pas des notes et documents institutionnels relatifs à l'application des mesures d'APA au niveau national que pourront produire les ministères français et qu'il conviendra évidemment de prendre en compte.

Les règles relatives à l'APA ne sont pas les seules auxquelles s'intéresser au début d'un projet de recherche portant sur des ressources naturelles. Celles-ci peuvent faire l'objet d'autres réglementations en matière d'accès, de conservation, de transport, de biosécurité et de contrôle sanitaire. Ces réglementations ne seront pas développées ici.



Avant-propos

À partir du 1^{er} juillet 2017, les chercheurs désirant accéder aux ressources génétiques sous souveraineté française devront se conformer à la réglementation nationale dite d'APA, et doivent déjà le faire depuis octobre 2014 pour le cadre européen. La mise en place de ces réglementations constitue une évolution importante du droit international et national et modifie les pratiques de la recherche. Il convenait donc, à travers le présent guide, d'accompagner les acteurs dans cette démarche en leur fournissant des outils et des repères.

Ce guide tend à expliquer ces réglementations APA, ce qu'elles vont changer et les garanties qu'elles apportent. C'est aussi l'occasion d'aborder les nombreuses questions que cette mise en œuvre pose dans la pratique, par leur vaste champ d'application et les nombreux points encore à éclaircir. A la différence de la plupart des pays européens, la France a décidé de réguler, sur son territoire, l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées.

Réaliser ce guide a été un exercice complexe et délicat, car il convenait de se plonger dans des réglementations récentes, pour une part encore en cours d'élaboration, et sans avoir de recul quant à leur application. Des mises à jour seront donc faites, mais d'ores et déjà ce guide constitue une aide pour orienter les chercheurs dans la mise en conformité de leurs activités avec les règles d'APA.

Le guide s'attache tout d'abord à rappeler le mécanisme d'accès et de partage des avantages et les notions spécifiques qui s'y rattachent, pour bien en comprendre les contours et les questions et enjeux qu'il peut susciter. Le guide se réfère ensuite aux étapes d'un projet de recherche pour identifier les actions à réaliser au titre de l'APA et donne enfin des clés pour mieux se repérer dans les réglementations européenne et française. Un tel guide, dans sa version initiale, ne saurait répondre à toutes les questions que peuvent se poser chercheurs et services techniques compte tenu de la complexité des situations pratiques qui peuvent être rencontrées au quotidien. Le chantier en cours est donc important, de même que les enjeux posés par des questions émergentes. La pratique apportera des réponses... et celles-ci seront intégrées dans des versions futures du guide.

Il est important de souligner que l'ensemble de la communauté de recherche sur le vivant est concerné parce que la définition d'une ressource génétique, telle qu'elle est acceptée aujourd'hui au plan international, est très large. C'est pour cela que la dizaine de rédacteurs et les quelques trente relecteurs de ce guide sont issus d'un grand nombre d'établissements de recherche. Si les chercheurs gèrent déjà, où vont gérer, l'APA dans leurs activités, les services dédiés au sein des institutions de recherche et des universités sont aussi concernés et le seront de plus en plus.

Comment est né ce guide ? À la demande de son Conseil d'administration et du conseil de l'alliance AllEnvi, la Fondation pour la recherche sur la biodiversité (FRB) a été chargée d'assurer la coordination de la préparation d'un document destiné dans un premier temps aux chercheurs. Un Comité stratégique en a établi les contours, puis un groupe de travail, animé par Sarah Aubertie, juriste à la FRB, s'est ensuite attelé à sa rédaction, avant que de nombreux relecteurs, scientifiques ou spécialistes des questions d'APA en assure la relecture. Il convient de remercier chaleureusement toutes les personnes qui se sont impliquées dans la préparation, la rédaction et la relecture de ce guide qui, nous l'espérons, sera utile à la communauté scientifique. Nous vous en souhaitons une bonne lecture et seront attentifs à vos retours.

Jean-François Silvain

Président de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité

Table des matières

	L'APA en un coup d'œil.....	15
	Notions introductives.....	23
	1 L'APA, PRINCIPE POSÉ PAR LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE ET COMPLÉTÉ PAR LE PROTOCOLE DE NAGOYA.....	24
	2 LES NOTIONS CLÉS LIÉES AU PRINCIPE D'APA.....	26
	3 LES TROIS PILIERS DU PROTOCOLE DE NAGOYA ET LEUR MISE EN ŒUVRE.....	32
	Suis-je concerné(e) par l'APA ? Quelles démarches dois-je accomplir ?.....	35
	CHAPITRE I. APA OU PAS : QUELLES QUESTIONS DOIS-JE ME POSER POUR SAVOIR SI MON PROJET DE RECHERCHE RELÈVE DU PROTOCOLE DE NAGOYA ?.....	37
	1 LE PAYS FOURNISSEUR A-T-IL ADOPTÉ UNE RÉGLEMENTATION D'APA ?.....	38
	2 EST-CE QUE LES RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES QUE JE VEUX UTILISER SONT SOUMISES À LA RÉGLEMENTATION NATIONALE D'APA ?.....	38
	3 EST-CE QUE L'UTILISATION QUE JE SOUHAITE EN FAIRE EST SOUMISE À L'APA ?.....	39
	4 À QUEL MOMENT AI-JE EU ACCÈS À LA RESSOURCE GÉNÉTIQUE OU À LA CONNAISSANCE TRADITIONNELLE ASSOCIÉE ?.....	41

CHAPITRE II. MON PROJET DE RECHERCHE EST CONCERNÉ PAR LE PROTOCOLE DE NAGOYA, QUE FAUT-IL FAIRE ?	43
1 AU MOMENT DU MONTAGE DU PROJET DE RECHERCHE	44
2 PENDANT LE PROJET DE RECHERCHE	52
3 À L'ISSUE DU PROJET DE RECHERCHE	54
CHAPITRE III. J'ACQUIERS ET JE DIFFUSE DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES CONSERVÉES DANS DES COLLECTIONS : QUELLES SONT LES DÉMARCHES À ACCOMPLIR ET QUELLES SONT MES RESPONSABILITÉS ?	61
1 EN TANT QUE GESTIONNAIRE DE COLLECTION EN FRANCE	62
2 LORSQUE J'ACCÈDE À UNE RESSOURCE CONSERVÉE DANS UNE COLLECTION EN FRANCE POUR MA RECHERCHE	66
3 AUCUNE DOCUMENTATION APA N'EST DISPONIBLE, QUE FAIRE ?	66

2

Quelles sont les différentes réglementations d'APA en vigueur ?.....	69
---	----

CHAPITRE I. DES RÈGLES INTERNATIONALES SPÉCIFIQUES D'APA POUR LES RESSOURCES PHYTOGÉNÉTIQUES UTILISÉES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE ET POUR LES VIRUS DE GRIPPE	73
1 LE TRAITÉ INTERNATIONAL DE LA FAO SUR LES RESSOURCES PHYTOGÉNÉTIQUES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE (TIRPAA) ET SON SYSTÈME D'APA MULTILATÉRAL	73
2 LE CADRE DE PRÉPARATION DE L'OMS POUR LES VIRUS DE GRIPPE EN CAS DE PANDÉMIE	75
CHAPITRE II. QUELLES SONT LES RÈGLES D'APA QUI S'APPLIQUENT DANS L'UNION EUROPÉENNE ET QUELLES SONT LES IMPLICATIONS POUR MES ACTIVITÉS ?	79
1 ARTICULATION ENTRE LES RÈGLEMENTS EUROPÉENS ET LES LOIS NATIONALES D'APA	79

2	LE RÈGLEMENT EUROPÉEN N°511/2014 ET L'OBLIGATION DE DILIGENCE NÉCESSAIRE	82
3	LES MESURES PRÉVUES POUR ACCOMPAGNER LES UTILISATEURS DANS LEUR DÉMARCHE DE DILIGENCE NÉCESSAIRE	86
CHAPITRE III. QUELLES SONT LES RÈGLES D'APA QUI S'APPLIQUENT EN FRANCE ET QUELLES SONT LES IMPLICATIONS POUR MES ACTIVITÉS ?		91
Section 1. Le régime d'APA mis en place par la loi biodiversité		91
1	LES RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES COUVERTES PAR LA LOI FRANÇAISE	93
2	LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES D'APA POUR UTILISER DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES OU DES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES	95
3	QUEL PARTAGE DES AVANTAGES METTRE EN PLACE ET AVEC QUI ?	101
4	LE TRANSFERT DE LA RESSOURCE GÉNÉTIQUE OU LE CHANGEMENT D'UTILISATION	103
5	LES SANCTIONS PÉNALES ENCOURUES	103
Section 2. La situation dans l'outre-mer français		105
1	APPLICATION DES RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNE ET FRANÇAISE DANS L'OUTRE-MER	105
2	LES RÉGIMES D'APA EN VIGUEUR EN OUTRE-MER	106
3	Annexes	111
	FAQ – FOIRE AUX QUESTIONS	112
	EXEMPLES DE MESURES D'APA EN VIGUEUR À L'ÉTRANGER	125
	Fiche 1 : Brésil	126
	Fiche 2 : États-Unis	128
	Fiche 3 : Vietnam	129
	Fiche 4 : Éthiopie	132
	Fiche 5 : Mexique	134
	Fiche 6 : Espagne	136
	RESSOURCES DOCUMENTAIRES	139





L'APA en un coup d'œil

La Convention sur la diversité biologique (CDB), adoptée en 1992 sous l'égide des Nations unies, confère aux États signataires la responsabilité de la conservation et de la gestion durable de la biodiversité. Elle pose à ce titre un objectif de partage juste et équitable des avantages qui seront issus de l'utilisation des ressources génétiques et laisse aux États, à qui elle reconnaît un droit de souveraineté sur leurs ressources, le soin d'en organiser les modalités pratiques. La CDB prévoit à la fois le principe d'un accès facilité aux ressources génétiques (art. 15.2) et du partage des avantages découlant de leur utilisation (art. 15.7). Cette double obligation s'appuie sur le constat, au moment de la signature de la convention, d'une biodiversité très importante localisée dans les pays du sud, du manque de moyens financiers de ces pays pour sa conservation et du mouvement international de reconnaissance des droits des peuples autochtones sur leurs savoirs ; et de la localisation au nord d'États demandeurs d'accès à ces ressources et disposant de moyens techniques et financiers permettant de les valoriser.

Ainsi, le mécanisme d'APA contribue à la réalisation des objectifs de la CDB et tend à satisfaire les besoins et les aspirations des générations présentes et futures (art. 2 CDB). Ce cadre soumet l'accès aux ressources génétiques à l'autorisation préalable du pays fournisseur et au partage des avantages découlant de leur utilisation, dès lors que l'État a fait le choix de réguler cet accès. La CDB introduit également la notion de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, détenues par les communautés autochtones et locales (art. 8j) dont la contribution à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité est reconnue.

QU'EST-CE QUE L'APA ?

Le principe, dit « accès et partage des avantages » (APA ou ABS pour *Access and Benefit-Sharing*), introduit par la CDB en 1992, est précisé par le Protocole de Nagoya adopté en 2010 et entré en vigueur le 12 octobre 2014.

Selon ces textes, avant tout accès à des **ressources génétiques** (au sens très large de ressources biologiques, allant de l'espèce à l'ADN et les produits du métabolisme), les chercheurs qui souhaitent travailler sur la composition génétique ou biochimique de ces ressources doivent vérifier si un **consentement préalable donné en connaissance de cause** est requis (CPCC ou PIC pour *Prior Informed Consent*) et, le cas échéant, si un **partage juste et équitable** des avantages qui découleraient de l'utilisation des ressources génétiques est prévu. Celui-ci s'établira entre le pays fournisseur et l'utilisateur de la ressource, sur la base de **conditions convenues d'un commun accord** (CCCA ou MAT pour *Mutually Agreed Terms*).

L'accès à des **connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques**, réalisé en vue de les étudier ou de les valoriser, est également concerné par l'APA. Il peut nécessiter, en fonction des législations nationales, le consentement préalable du pays et celui des communautés traditionnelles qui en sont détentrices, ainsi qu'un partage des avantages issus de l'utilisation de ces connaissances (voir notions introductives).

Chaque État est libre de mettre en place ou non des mesures d'accès et de partage des avantages. Les États signataires du Protocole de Nagoya s'engagent à mettre en place des mesures pour vérifier que, sur leur territoire, les utilisateurs respectent bien les différentes réglementations d'accès existantes dans les autres États (« conformité »).

QUI EST CONCERNÉ PAR L'APA ?

L'APA fait naître une relation entre un **utilisateur** et un **fournisseur** de ressources génétiques (RG) ou de connaissances traditionnelles associées (CTA), le fournisseur étant un pays souverain sur ses RG et les communautés autochtones et locales souveraines sur leurs CTA.

Sont également notamment concernés :

☞ **Les acteurs de la recherche et du développement**, français et étrangers, travaillant par exemple en génétique, biologie et écologie évolutives, biogéographie, systématique et phylogénie, ethnobotanique, ethnobiologie, biochimie, biologie moléculaire, infectiologie, virologie, etc. et produisant des connaissances avec ou sans but commercial

☞ **Les gestionnaires et détenteurs de collections** de ressources biologiques, génétiques et microbiologiques, quelles qu'elles soient (collections patrimoniales, de travail...)

☞ **Les départements juridiques et de valorisation** des établissements de recherche, des universités et des entreprises privées

☞ **Les entreprises spécialisées** dans l'agro-alimentaire, les biotechnologies, les secteurs pharmaceutique, semencier, cosmétique incluant les fournisseurs d'ingrédients, des produits alimentaires et des boissons, etc.

☞ **Les États et les autorités** compétents pour accorder des autorisations d'accès et de valorisation

☞ **Les communautés autochtones et locales** détentrices de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques

☞ **Les différents financeurs de la recherche** (agence nationale de la recherche, Commission européenne, organismes privés...)

L'ensemble des acteurs de la recherche publique et privée, quel que soit leur secteur d'activité, est ainsi visé ou impliqué dans la mise en œuvre de l'APA. Ce guide s'adresse principalement aux scientifiques et aux personnels des établissements de recherche publics et privés en charge des questions d'APA.

QUELLES SONT LES ACTIVITES COUVERTES PAR L'APA ?

L'APA s'applique aux activités de recherche, qu'elles donnent lieu ou non à un développement. Toute **utilisation** de ressource génétique, c'est-à-dire toute activité de recherche et/ou de développement, à but commercial ou non, réalisée sur la composition génétique ou biochimique de matériel animal, végétal



Étiquetage d'échantillons de coraux durs (Scléactiniaires) juste après leur récolte en plongée autonome, lors de la campagne « Pakai i te moana » aux Marquises en 2011.

(y compris fongique ou algal) ou microbien (y compris les virus), est couverte. Toute utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, c'est-à-dire leur étude et leur valorisation, est également visée. Le mécanisme d'APA s'applique en outre à toute forme de valorisation découlant de ces activités, comprenant les productions scientifiques, le transfert de technologie et de savoir-faire, la formation, les demandes de titres de propriété intellectuelle ou la mise sur le marché d'un produit élaboré grâce à ces ressources ou connaissances (voir Partie 1, Chapitre I).

Ces activités peuvent se traduire par les utilisations suivantes (liste non exhaustive) : la taxonomie moléculaire ; la modification génétique ; l'amélioration et la sélection ; la propagation et la culture sous la forme reçue ; la conservation ; la caractérisation et l'évaluation ; la biosynthèse (utilisation du matériel génétique comme une « usine » de production des composés organiques) ; la production de composés naturellement présents dans la ressource

génétique (par ex. l'extraction des métabolites, la synthèse de fragments d'ADN et la production de copies).

À titre d'exemples, peuvent être visés (liste non exhaustive) : l'envoi, le dépôt ou la demande de matériel présent dans les collections *ex situ* ; la collecte d'échantillons marins ou de sols pour des études d'organismes et de micro-organismes ; les études visant à recueillir des connaissances traditionnelles détenues par des communautés autochtones et locales en matière de pharmacopée et à identifier des molécules d'intérêt ; l'étude du microbiote humain (mais les ressources génétiques humaines ne sont pas visées) ; l'étude de bactéries, champignons, algues, protistes, plantes et animaux et toute partie de ceux-ci (sang, plumes, tissus) ; l'accès à des échantillons d'ADN ou d'ARN non humain pour la recherche ; l'utilisation de composés biochimiques ou de ressources pathogènes.

QUELS SONT LES TERRITOIRES OU S'APPLIQUE L'APA ?

Parce que les États sont souverains sur leurs ressources naturelles, ils sont libres d'adopter ou non des mesures d'accès aux RG et CTA se trouvant sous leur souveraineté. L'APA se décline donc dans les réglementations nationales et régionales, de sorte que les règles d'accès et de partage des avantages diffèrent selon les pays et parfois même selon les territoires. Par exemple, les règles d'APA ne sont pas les mêmes en Nouvelle-Calédonie qu'en France métropolitaine.

Partie au Protocole de Nagoya, l'Union européenne a adopté des mesures, non pas pour accéder aux RG et aux CTA, mais pour s'assurer que les activités de recherche et de développement ayant lieu sur son territoire se réalisent conformément aux réglementations d'APA existantes (« conformité »). Elle demande aux utilisateurs de faire preuve de diligence nécessaire (voir [Partie 2, Chapitre II](#)).

Des obligations d'APA existent ainsi à différents niveaux et en différents endroits du globe. Il est important de rappeler que la France a décidé de réguler l'accès à ses ressources génétiques ainsi que l'accès aux CTA des « communautés d'habitants » de Guyane et de Wallis et Futuna. La réglementation s'applique aux équipes de recherche étrangères comme françaises, que les activités se déroulent en France ou à l'étranger (voir [Partie 2, Chapitre III](#)).

QUELLES SONT LES ACTIONS À ENTREPRENDRE SI MA RECHERCHE EST SOUMISE À L'APA ?

Les réglementations d'APA peuvent prévoir des actions à différentes étapes d'un projet de recherche (voir [Partie 1, Chapitre II](#)) :

- **Lors du montage du projet de recherche** : il s'agit de déterminer si la RG ou la CTA ainsi que l'activité envisagée sont couvertes par une réglementation APA. Si le pays fournisseur a mis en place une telle réglementation, il convient de suivre la procédure prévue pour accéder aux RG qui sont sous sa souveraineté. Le consentement délivré peut prendre par exemple la forme d'une déclaration, la délivrance d'un permis, d'une autorisation, d'un certificat de conformité internationalement reconnu, etc. Les modalités d'utilisation de la ressource et du partage des avantages à réaliser sont convenues avec le pays fournisseur. Pour étudier ou valoriser des CTA, des démarches sont entreprises auprès des autorités nationales et des communautés qui en sont détentrices (consentement préalable donné en connaissance de cause pour l'accès et l'utilisation, partage des avantages).

- **Durant la recherche** : l'utilisation des RG et des CTA se fait conformément à ce qui a été prévu avec le pays fournisseur et décrit dans les documents délivrés le cas échéant (déclarations, permis, certificats de conformité internationalement reconnus, autorisations ou autres). Un changement d'utilisation peut nécessiter d'informer les autorités du pays fournisseur, voire de mener de nouvelles démarches pour obtenir un nouveau permis. Pour les utilisations ayant lieu dans l'Union européenne, les utilisateurs peuvent avoir à procéder à des déclarations de diligence nécessaire ([voir Partie 2, Chapitre II](#)).

- **À l'issue de la recherche** : le partage des avantages ainsi que l'ensemble des obligations réglementaires ou bien contenues le cas échéant dans les documents délivrés sont réalisés.





Notions introductives

Tarier pâtre dans un champ de coquelicot en France.

L'APA s'accompagne d'un ensemble de notions et de termes qu'il est nécessaire de préciser.

1

L'APA, PRINCIPE POSÉ PAR LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE ET COMPLÉTÉ PAR LE PROTOCOLE DE NAGOYA

Les États adoptent la Convention sur la diversité biologique (CDB) lors du Sommet de la Terre de Rio en 1992. C'est elle qui pose les bases du principe d'accès aux ressources génétiques aux connaissances traditionnelles associées et du partage des avantages découlant de leur utilisation (APA), précisé ensuite par le Protocole de Nagoya en 2010¹. Selon ce principe, le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC ou PIC pour *Prior Informed Consent*) du pays fournisseur peut être requis pour accéder et utiliser une ressource génétique ou une connaissance traditionnelle associée à une ressource génétique dans le cadre d'activités de recherche et de développement². Lorsque le pays fournisseur décide de réguler l'accès, il détermine avec l'utilisateur les modalités d'utilisation de la ressource ou de la connaissance et, sur la base de conditions convenues d'un commun d'accord (CCCA ou MAT pour *Mutually Agreed Terms*), d'un partage juste et équitable des avantages qui découleront de ces activités. Le partage de ces avantages, qui peuvent être monétaires ou non monétaires, contribue à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité.

Selon la CDB, les États sont souverains sur leurs ressources naturelles. Ils sont donc responsables d'en organiser les modalités d'accès et de prévoir les conditions du partage des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources. Ils peuvent décider d'encadrer l'accès aux ressources comme de ne pas le règlementer³.

Les communautés autochtones et locales, détentrices de connaissances traditionnelles associées aux ressources, se voient à ce titre reconnaître

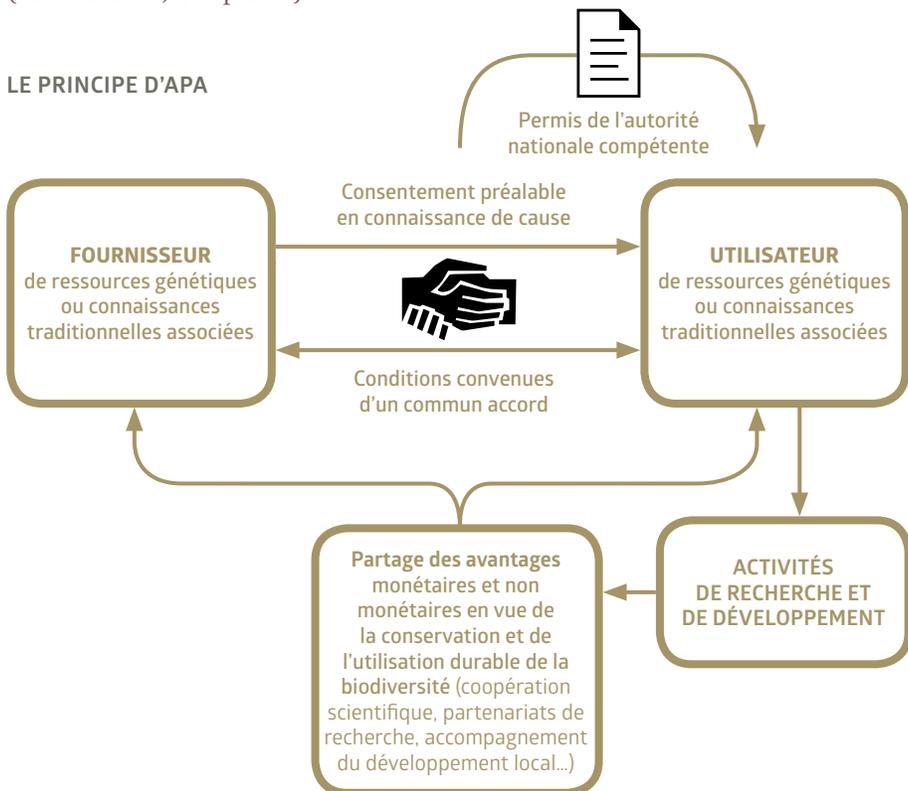
1. Le Protocole de Nagoya est l'instrument d'application des dispositions de la CDB relatives à l'accès et au partage des avantages.

2. Article 2 du Protocole de Nagoya.

3. Article 15 de la CDB.

un rôle dans les procédures d'APA⁴ pour l'accès à leurs connaissances. Les réglementations nationales peuvent apporter des précisions sur leur participation⁵.

La CDB et le Protocole de Nagoya reconnaissent que les **situations d'urgence** menaçant la santé humaine, animale ou végétale peuvent donner lieu à des mesures d'accès rapides aux ressources afin de permettre des traitements thérapeutiques ou autres. De la même manière, les mesures d'APA relatives aux ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture peuvent viser plus particulièrement des objectifs de sécurité alimentaire et font l'objet de procédures d'accès et de partage des avantages spécifiques (voir Partie 2, Chapitre I).



4. Article 8j de la CDB ; d'autres droits tels que des droits sur les territoires où se trouvent les ressources peuvent également être reconnus par les États aux communautés.

5. C'est le cas par exemple de la loi française n° 2016-1087 du 8 août 2016 relative à la biodiversité (article L412-9 et s.) et le décret n°2017-848 du 9 mai 2017 (article R. 412-28 et s.).

2 LES NOTIONS CLÉS LIÉES AU PRINCIPE D'APA

► Qu'entend-on par « ressource génétique » ?

Selon la CDB⁶, les **ressources génétiques (RG)** désignent le matériel d'origine biologique végétale, animale, fongique et microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle. Il s'agit, par exemple, des plantes ou des parties de plantes (graines, fruits, etc.), des animaux ou parties d'animaux (semence, etc.), des virus, des bactéries, des échantillons métagénomiques de sol, etc. Sont visées les ressources génétiques *in situ* et les ressources conservées *ex situ* (c'est-à-dire dans des collections).

L'ADN et l'ARN sont également des ressources génétiques. Le fait qu'il soit possible de séquencer des gènes d'organismes morts, d'amplifier leur ADN et d'accéder à l'information génétique que ces gènes contiennent peut impliquer que tout matériel qui a contenu des « unités fonctionnelles de l'hérédité » est une ressource génétique, même si ce matériel est mort. C'est le cas des tissus ou bien des spécimens animaux et végétaux naturalisés, conservés dans de l'alcool ou séchés⁷. Le Protocole de Nagoya définit les **dérivés** comme « *tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité* », par exemple les sucres produits par une levure. Comme la biotechnologie est expressément visée en tant qu'utilisation par le Protocole (art. 2) et que sa définition⁸ retient l'utilisation de dérivés, on en déduit que le matériel utilisé peut ne pas contenir d'unités fonctionnelles de l'hérédité et entrer cependant dans le champ d'application de l'APA.

Toute recherche réalisée sur du matériel répondant à la définition de « ressource génétique » de la CDB s'inscrit dans le champ de l'APA. Dans le cas où la législation nationale du pays fournisseur donne une définition des ressources génétiques (ou du matériel biologique ou autre), il faut s'y conformer. En l'absence de définition, **il est recommandé de considérer une**

6. Article 2 de la CDB.

7. Cirad, INRA & IRD (2011), Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert.

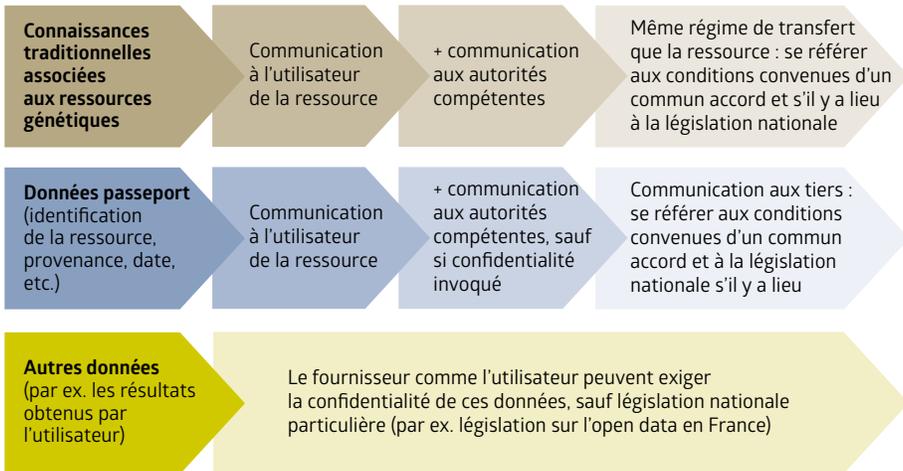
8. La biotechnologie est « *toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique, conformément à la définition fournie dans l'article 2 de la Convention* » (art. 2 du Protocole de Nagoya).

définition large des ressources génétiques, allant de l'espèce à l'ADN et les produits du métabolisme⁹.

Par ailleurs, dès que la ressource génétique est collectée, elle fait l'objet d'une description (identification de la ressource, date, lieu de collecte, etc.). L'ensemble de cette description constitue déjà une donnée liée à la ressource génétique et s'enrichit au fil du temps, du fait du transfert de la ressource, de son étude, de son placement en collection, etc.

Certaines de ces données sont transmises au Centre d'Echange international sur l'APA (voir *infra*) ou rendues publiques, selon notamment la législation nationale du pays fournisseur.

LES DONNÉES TRANSMISSIBLES AVEC LA RESSOURCE ET LEUR ACCÈS (RESTREINT OU OUVERT)



Avec la dématérialisation des supports du vivant, la question se pose du **statut de la bio-information par rapport à l'APA**. Les réglementations ne traitent pas de cette question à ce jour et les débats sont en cours au niveau international¹⁰. Ce sont les contrats de transfert de matériel qui pourraient prévoir des dispositions sur l'utilisation des RG et des données résultant des

9. Cirad, INRA & IRD (2011), Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert.

10. Voir FRB (2017), Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique 2016 à Cancun : biologie de synthèse et séquences numériques au cœur des débats, P.-E. Guillain, B. Livoreil, J.-F. Silvain.

recherches (par exemple, des restrictions établies par les pays fournisseurs de RG quant à une libre diffusion des données associées à ces ressources¹¹).

► **Qu’entend-on par « connaissance traditionnelle associée à une ressource génétique » et par « communauté autochtone et locale » ?**

En liant la diversité biologique à la diversité culturelle, la CDB a permis d’élargir la notion de ressource génétique aux « composants intangibles », c’est-à-dire aux savoirs traditionnels associés. Ce sont, selon son article 8j, les « *connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l’utilisation durable de la diversité biologique* ». La CDB évoque également « *l’usage coutumier des ressources biologiques conformément aux pratiques culturelles traditionnelles* » (art. 10c). C’est par exemple la pharmacopée, les nomenclatures d’espèces, les pratiques cynégétiques ou encore les modes de production agricole.

Il s’agit ici de reconnaître les savoirs, innovations et pratiques liés aux ressources et développés par certaines communautés.

Au niveau national, lorsque des mesures d’APA ont été mises en place pour l’accès aux connaissances traditionnelles, elles s’appliquent généralement aux recherches qui visent à mobiliser ces connaissances, quand bien même aucun accès à la ressource à laquelle se rattache la connaissance n’est prévu.

Un double consentement préalable est dès lors parfois nécessaire pour étudier des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques (CTA) : celui de l’État pour avoir accès à la RG, et celui de la communauté concernée pour utiliser la connaissance traditionnelle qui y est associée et dont elle est détentrice. Dans certains pays, le consentement de cette communauté peut aussi être demandé pour que l’utilisateur puisse accéder à la ressource.

11. Ce type de disposition est particulièrement important à prendre en compte dans la gestion des données issues de la recherche, car cela peut aller à l’encontre de la politique d’ouverture des données de la recherche des organismes publics notamment, politique renforcée récemment en France par la loi pour une République numérique du 7 octobre 2016 (loi n° 2016-1321). Pour certains pays, il est essentiel de maintenir le lien avec la ressource d’origine. Or, deux facteurs rendent difficiles le maintien du lien entre la RG et la bio-information afférente : (1) le dépôt de titres de propriété intellectuelle ne prévoit la mention obligatoire de l’origine de la ressource que dans certains pays et (2) selon la nature des produits ou des procédés brevetés, il peut se révéler à peu près impossible de tracer un lien avec la ressource.



En Polynésie, *Heliotropium foertherianum* est la plante médicinale la plus fréquemment utilisée dans les remèdes traditionnels contre la ciguatera.



La participation de ces communautés aux procédures d'APA est conditionnée aux droits qui leur sont reconnus au niveau national. Dans son dispositif, la France reconnaît la présence de « communautés d'habitants¹² » en Guyane et à Wallis et Futuna ainsi que leur participation à la procédure d'APA (voir Partie 2, Chapitre III).

La CDB et le Protocole de Nagoya tendent ainsi à impliquer les acteurs locaux dès l'origine de la démarche de recherche, à donner aux populations locales un pouvoir équivalent à l'utilisateur dans la décision d'exploitation ou de valorisation d'une RG ou d'une CTA, et à établir un contrat qui engage les parties dès le début de la recherche. Ce sont des partenaires avec lesquels les scientifiques travaillent et avec lesquels sera produite de la connaissance.

12. Les « communautés d'habitants » correspondent en droit français aux « communautés autochtones et locales ».

► Qu'entend-on par « utilisation » ?

L'utilisation d'une ressource génétique vise les « *activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie*¹³ ». Un accès à d'autres fins que la recherche et développement n'entrera pas dans le champ de l'APA, par exemple la consommation directe ou la revente en l'état de ressources biologiques (par exemple, des copeaux de bois). En revanche, le processus de recherche de propriétés des RG ou contenues dans des CTA, de même que leur utilisation pour accroître le savoir et les connaissances scientifiques, ou pour développer des produits commerciaux, sont visés par l'APA¹⁴.

Les législations nationales définissent généralement des règles d'accès pour une utilisation donnée, qu'elles définissent. Il convient par conséquent de s'y référer.



En France, l'utilisation de CTA vise « *leur étude et leur valorisation* ». Lorsque la commercialisation de produits élaborés grâce à l'utilisation de ressources génétiques requiert une autorisation de mise sur le marché, certaines législations peuvent exiger que les informations requises par la réglementation européenne soient également communiquées (voir [Partie 2, Chapitre II](#)), notamment l'accord sur le partage des avantages, c'est par exemple le cas de la France. Dans cette hypothèse, certaines ventes de matériel génétique à un industriel en vue de la commercialisation directe de ce matériel ou de l'incorporation de ce matériel dans un produit commercialisé sans nécessité pour l'industriel de passer par une étape de recherche et développement pourrait être soumise à des obligations APA. Par ailleurs, l'action de commercialisation des résultats de recherches portant sur des RG est visée par la loi française, qui donne une définition large de l'utilisation¹⁵, une demande d'autorisation auprès de l'autorité compétente sera alors requise.

13. Article 2 du Protocole de Nagoya.

14. Kit d'information de la CDB, fiche thématique « Utilisation des ressources génétiques ».

15. « *1^o Utilisation de ressources génétiques: les activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de tout ou partie d'animaux, de végétaux, de micro-organismes ou autre matériel biologique contenant des unités de l'hérédité, notamment par l'application de la biotechnologie, ainsi que la valorisation de ces ressources génétiques, les applications et la commercialisation qui en découlent* » (article L.412-4 du Code de l'environnement).

► Qu'entend-on par « partage juste et équitable des avantages » ?

L'accès et l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées donnent lieu à un partage des avantages entre l'utilisateur et le pays fournisseur. Les États peuvent prévoir dans leurs lois nationales des modalités de partage particulières, auxquelles ils entendent se référer prioritairement. Ces avantages, monétaires ou non, peuvent par exemple permettre aux États de mettre en œuvre leur stratégie nationale en matière de biodiversité, inciter à la mise en place d'effets leviers ou favoriser certaines activités de recherche et développement nationales.

En France, le partage des avantages peut consister en un enrichissement de la biodiversité *in situ* ou *ex situ*, la préservation des CTA par la création, avec leur accord, de bases de données par exemple, ou encore des contributions financières, ces dernières n'étant pas examinées en priorité¹⁶.

D'une manière générale, les modalités de ce partage sont librement définies par les cocontractants¹⁷. Elles contribuent à des actions de préservation et de conservation de la diversité biologique.

Dans certains cas, l'activité des scientifiques et les modalités de coopération avec leurs partenaires s'inscrivent déjà dans ce partage. Les avantages prennent notamment la forme de collaborations scientifiques, d'accords de transfert de données, d'un accès prioritaire aux résultats des recherches, etc.

Justice et équité en philosophie

Ni la CDB ni le Protocole de Nagoya ne précisent les termes « juste » et « équitable » (fair and equitable en anglais).

La notion de juste peut être appuyée par des notions de morale ou d'éthique (Bachmann, 2011), en considérant que ce qui est juste est ce qui est moralement et éthiquement acceptable par tous.

Pour déterminer si l'accord est équitable ou non, il s'agit de s'assurer que le partage des avantages a été conclu de manière loyale. Les conditions de conclusion de l'accord contribuent à déterminer si l'objectif de justice et d'équité est atteint : les parties doivent être autonomes, libres de décision, égales devant l'information détenue et représentées de manière pertinente et appropriée¹⁸.

16. Article L. 412-4 de la loi française n° 2016-1087 du 8 août 2016 relative à la biodiversité.

17. Voir l'annexe du Protocole de Nagoya.

18. FRB (2013), L'utilisation de substances naturelles et l'accès et le partage des avantages dans l'industrie cosmétique.

3

LES TROIS PILIERS DU PROTOCOLE DE NAGOYA ET LEUR MISE EN ŒUVRE

Les États ont négocié et adopté en 2010 le Protocole de Nagoya afin de mieux définir le système APA et faciliter sa déclinaison dans les droits nationaux. Le Protocole de Nagoya est le texte international dédié à la mise en œuvre de l'APA.

Les dispositions du Protocole s'organisent autour de trois principaux piliers :

- ① l'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées,
- ② le partage des avantages,
- ③ la conformité.

Les États, souverains sur leurs ressources, sont libres d'organiser ou non les conditions d'accès et de partage des avantages pour leur territoire. Ils ont l'obligation en revanche, dès lors qu'ils ratifient le Protocole de Nagoya, de prévoir des mesures de conformité et ce même s'ils décident de ne pas régler l'accès à leurs ressources génétiques.

La conformité

La conformité permet d'assurer le respect des règles d'APA adoptées par un pays fournisseur lorsque la RG ou la CTA dont il a permis l'accès est utilisée dans un autre pays. Pour assurer une traçabilité, les États doivent ainsi mettre en place des mesures pour vérifier que l'utilisation, quand elle a lieu sur leur territoire, est conforme aux engagements pris avec les pays fournisseurs au titre de l'APA (obtention d'un permis ou autre, négociation d'un partage des avantages) et cela dès lors que ces derniers sont parties au Protocole de Nagoya.

La mise en œuvre du pilier « conformité » du Protocole de Nagoya est l'objet même de la réglementation européenne et de l'obligation de diligence nécessaire qu'elle impose aux utilisateurs opérant sur le territoire de l'UE (voir Partie 2, Chapitre II).



Le Centre d'échange international sur l'APA, c'est quoi ?

Le Centre d'échange international sur l'APA (ABS-CH pour *Access and Benefit-Sharing Clearing-House* en anglais) est une plateforme mise en place par le secrétariat de la CDB. Elle vise à partager et centraliser les informations que les États lui transmettent concernant l'application du Protocole de Nagoya, par exemple les références des réglementations nationales, les coordonnées des points focaux nationaux APA, les désignations des autorités compétentes pour délivrer l'accès aux ressources, etc.

Le Centre d'échange enregistre et recense également les **certificats de conformité internationalement reconnus** délivrés par les États. C'est la forme internationale que prennent les permis ou autres documents délivrés par les États en matière d'APA. Ces certificats doivent contenir, sauf si elles sont confidentielles, certaines informations¹⁹. Le contenu des certificats est intégralement publié en ligne et accessible à tous, sauf les informations confidentielles.

Dans l'UE, les informations contenues dans les déclarations de diligence nécessaire, dans la mesure où elles ne sont pas confidentielles, sont transférées au Centre d'échange et publiées sous la forme d'un « communiqué de point de contrôle » (*checkpoint communiqué* en anglais).

Le Centre d'échange propose enfin des outils aux utilisateurs (modèles de clauses contractuelles, codes de bonne conduite, protocoles communautaires, etc.).

Il s'agit ainsi de l'outil de référence pour s'informer de la législation APA dans les États, de l'état de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya ainsi que du suivi des utilisations de RG et CTA. Les États ont la responsabilité de mettre à jour les informations relatives à l'APA sur ce site, afin que les utilisateurs puissent s'y référer avec certitude.

► **Voir la plateforme** : <https://absch.cbd.int/fr/>

19. Ces informations précisent l'autorité et la date de délivrance, le fournisseur, l'identifiant unique du certificat, la personne ou l'entité à laquelle le consentement est donné, le sujet ou les RG qui sont concernés, la confirmation que le PIC et le MAT ont été établis et le type d'utilisation (article 17 du Protocole de Nagoya).





Suis-je concerné(e) par l'APA ?
Quelles démarches dois-je
accomplir ?

Au Vietnam, le laboratoire mixte international (LMI) RICE permet aux chercheurs de travailler à l'amélioration de variétés de riz en réponse aux contraintes liées au changement climatique, comme la sécheresse et l'augmentation de la salinité des sols et à améliorer leur résistance aux virus, aux bactéries ou encore aux vers nématodes.

Avant de mener des démarches visant d'une part à recueillir, s'il est requis, le consentement préalable du pays fournisseur pour accéder et utiliser une ressource génétique ou une connaissance traditionnelle associée et, d'autre part, à convenir avec lui d'un partage des avantages, il faut déterminer si mon activité (recherche, recherche développement, commercialisation, constitution d'une collection, etc.) et son objet (RG et CTA) relèvent du Protocole de Nagoya sur l'APA ou non. Pour cela, il s'agit de se poser les bonnes questions (Chapitre I).

Une fois défini le fait que l'activité et son objet sont concernés par le dispositif d'APA, il convient d'identifier quelle réglementation s'applique et quelles sont les démarches à mener. Cela permet de retranscrire les éventuelles obligations dans la documentation liée au projet de recherche et de les prendre en compte aux différentes étapes du projet : à son montage, durant sa réalisation et à sa fin (Chapitre II).

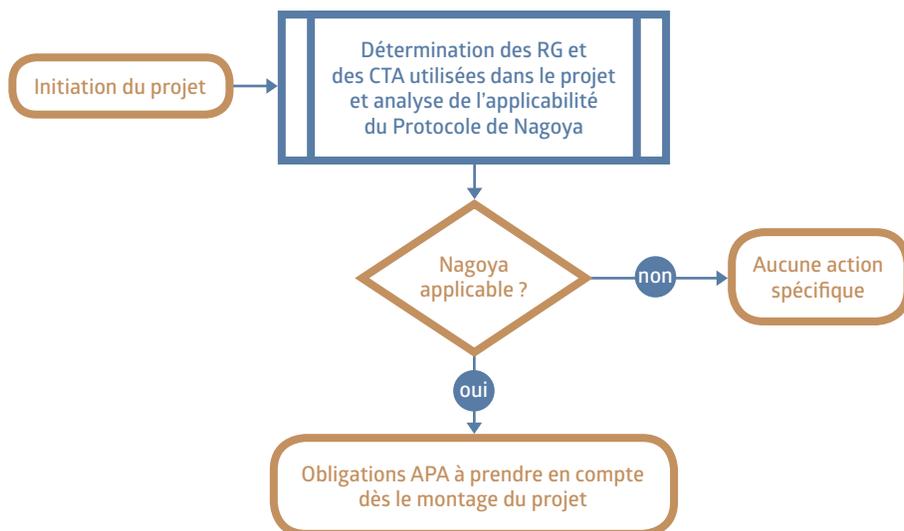
Les réglementations APA ne concernent pas seulement le prélèvement des ressources dans le milieu. Elles peuvent également prévoir des dispositions pour les ressources déjà collectées et qui sont conservées dans des collections scientifiques. Acquérir ou transférer du matériel génétique nécessitent dès lors de se conformer à des obligations au titre de l'APA et de recueillir ou transmettre certaines informations en même temps que l'échantillon. Une attention particulière est par conséquent à porter à ce cas de figure (Chapitre III).

I. APA OU PAS APA : QUELLES QUESTIONS DOIS-JE ME POSER POUR SAVOIR SI MON PROJET DE RECHERCHE RELÈVE DU PROTOCOLE DE NAGOYA ?

Lors du montage de mon projet, je détermine si j'ai des obligations au titre de l'APA. Pour cela, je me pose différentes questions :

- 1 Le pays fournisseur des RG ou des CTA auxquelles je souhaite accéder dispose-t-il d'une réglementation APA ?
- 2 Les RG ou les CTA auxquelles je souhaite accéder entrent-elles dans le champ d'application de cette réglementation APA nationale ?
- 3 Ma recherche correspond-elle à une « utilisation » au sens de la législation nationale : est-ce qu'elle porte par exemple sur la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique ? Est-ce que j'étudie et valorise des CTA détenues par des communautés autochtones et locales ?
- 4 À quel moment ai-je recueilli ou vais-je recueillir ces RG ou CTA ?

Attention sont ici présentés les principes généraux qui ne préjugent pas des définitions ou des mesures éventuellement adoptées par les États.



Objectifs : déterminer si ma recherche entre dans le champ de l'APA et du Protocole de Nagoya ; identifier les démarches à entreprendre le cas échéant ainsi que les obligations à intégrer dans le projet

1 LE PAYS FOURNISSEUR A-T-IL ADOPTÉ UNE RÉGLEMENTATION D'APA ?

Je consulte le site internet du Centre d'échange international sur l'APA pour m'informer de l'existence d'une telle réglementation.

2 EST-CE QUE LES RG ET LES CTA QUE JE VEUX UTILISER SONT SOUMISES À LA RÉGLEMENTATION NATIONALE D'APA ?

Je m'interroge sur la ressource ou la connaissance que je souhaite utiliser dans ma recherche.

- Les RG ou les CTA que je veux utiliser sont-elles concernées par le Protocole de Nagoya ?

Il s'agit de savoir si les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées entrent dans les définitions de la CDB et du Protocole de Nagoya (voir notions introductives). La CDB et le PN excluent deux types de ressources du champ d'application de l'APA, quelle que soit l'utilisation qui en est faite : les ressources génétiques humaines et les ressources situées hors de toute juridiction nationale (haute mer²⁰).

Sont également exclues les RG, quelle que soit la provenance des ressources, couvertes par un instrument d'APA spécifique²¹, tel que le Traité international de la FAO sur les ressources phytogénétiques utilisées pour la recherche, la sélection et la formation pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) et le cadre de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique pour les virus de grippe, (voir Partie 2, Chapitre I). Le Protocole de Nagoya ne s'applique pas dans ces cas de figure. Il est à noter que d'autres instruments spécifiques pourront encore voir le jour.

20. Des négociations sont toutefois en cours au niveau international, dans le cadre de la Convention des Nations unies sur le droit de la mer, pour réglementer l'accès aux ressources situées en haute mer.

21. Article 4 du Protocole de Nagoya.

- Les RG ou les CTA que je veux utiliser sont-elles concernées par une réglementation nationale d'APA ?

Les lois d'APA nationales des pays fournisseurs peuvent exclure d'autres ressources le cas échéant (voir par exemple la loi française, Partie 2, Chapitre III). Pour le savoir, il convient de consulter la réglementation du pays fournisseur.

3

EST-CE QUE L'UTILISATION QUE JE SOUHAITE EN FAIRE EST SOUMISE À L'APA ?

Si ma recherche porte sur des RG ou des CTA soumises à l'APA, je dois déterminer si mon activité de recherche, c'est-à-dire l'utilisation que je souhaite en faire, est également couverte. Ma recherche est concernée par l'APA dès lors qu'elle porte sur la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques ou bien qu'elle vise à étudier et valoriser des CTA (voir notions introductives). Là encore, la législation nationale précise pour quel type d'utilisation l'accès aux RG est réglementé.

Voici quelques exemples d'utilisations qui entrent dans le champ de l'APA, en considérant les trois cas de figure possibles :

► Utilisations de ressources génétiques sans connaissances traditionnelles associées

Ma recherche nécessite l'accès à des RG, mais ne s'appuie pas sur des CTA, par exemple :

- je collecte des algues en vue de les isoler, les mettre en culture afin d'obtenir de la biomasse, utilisée en tant que telle ou sous forme d'extraits
- je prélève des fourmis pour séquençage et génotypage aux fins d'analyse des molécules peptidiques issues du venin
- je travaille sur la biogéographie des anoures du Languedoc et souhaite comparer la structure génétique des populations le long d'un gradient d'altitude

► Utilisations de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées

Ma recherche porte sur des RG et associe des connaissances traditionnelles, par exemple :

- mon projet vise à reconstituer le paysage génétique forestier pré-colombien, je prélève à cette fin des plantes, du cambium, des champignons et

des vers de terre et je recense les savoirs traditionnels de plusieurs communautés amérindiennes portant sur la nomenclature et les usages des sols, l'impact des pratiques agricoles sur la formation des sols et les connaissances portant sur les cycles de régénération de la forêt

- je collecte des plantes de Nouvelle-Calédonie et je réalise des analyses phyto-chimiques pour l'étude de leur potentiel antiparasitaire en m'appuyant sur des enquêtes menées auprès des populations autochtones recensant les pratiques visant à déparasiter les jeunes enfants

► **Utilisations de connaissances traditionnelles associées sans accéder à des ressources génétiques**

L'APA s'applique également si ma recherche porte sur des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques dès lors qu'elle a pour objectif leur étude et leur valorisation, et cela même en l'absence d'accès aux ressources auxquelles elles sont liées, par exemple :

- j'étudie les pratiques et les circuits de production de l'huile de Carapa entre les diverses communautés de Guyane, sans échantillonner la plante
- je décris la pharmacopée traditionnelle d'une communauté pygmée, sans échantillonner les plantes
- j'étudie les réseaux d'échanges de semences entre agriculteurs dans les communautés traditionnelles du Nord Cameroun

La recherche fondamentale comme la recherche appliquée sont soumises à l'APA. Ne sont pas concernées les activités d'observation, de comptage, de description de plantes et d'animaux *in situ*, sans prélèvement. Ne sont pas non plus visées les activités consistant par exemple à l'exécution d'une prestation de service technique au profit d'un tiers, comme un séquençage, à condition de ne pas utiliser les résultats, ces derniers sont transmis au tiers donneur d'ordre et utilisateur.

Comme évoqué précédemment, les lois nationales peuvent reprendre la définition de l'« utilisation » donnée par le Protocole de Nagoya et préciser le sort de certaines activités²².

22. Par exemple, le dispositif APA de la province Sud de Nouvelle-Calédonie (art. 5 de la délibération 06-2009 du 18 février 2009 relative à la récolte et à l'exploitation des ressources biochimiques et génétiques) prévoit que sont exclus du champ d'application : 1° L'usage domestique des ressources biologiques ; 2° Leur utilisation et échange traditionnels par les communautés locales ; 3° Les ressources génétiques humaines ; 4° Les ressources biologiques *ex situ* ; 5° Les ressources agricoles et alimentaires.

4

À QUEL MOMENT AI-JE EU ACCÈS À LA RESSOURCE GÉNÉTIQUE OU À LA CONNAISSANCE TRADITIONNELLE ASSOCIÉE ?

Adopté en 2010, le Protocole de Nagoya est entré en vigueur le 12 octobre 2014. Ses dispositions visent les accès à des RG et à des CTA survenus après cette date. De la même manière, les lois que mettent en place les États visent généralement les accès ultérieurs à leur adoption.

Certaines réglementations peuvent inclure des RG collectées avant cette date. Par exemple, la France inclut dans son dispositif certaines utilisations (« nouvelles utilisations ») de ressources génétiques déjà collectées et conservées en collections au moment de l'entrée en vigueur de la réglementation française (voir Partie 2, Chapitre III).

Lorsqu'aucune réglementation n'existait au moment de l'accès, il est vivement recommandé d'entreprendre des démarches d'information sur le projet de recherche en cours auprès des pays fournisseurs. Au regard des finalités de l'APA telles qu'elles sont inscrites dans la CDB en 1992, c'est-à-dire la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les activités de recherche doivent en effet se dérouler en toute transparence avec les pays fournisseurs.



En résumé, je suis concerné(e) par l'APA si :

- le pays fournisseur a mis en place une réglementation APA,
- les RG et les CTA que je souhaite utiliser sont couvertes par le Protocole de Nagoya et par cette réglementation, elles ne font donc pas parties des exclusions prévues,
- ma recherche correspond à une utilisation couverte par la réglementation,
- le moment où j'accède à la RG ou à la CTA est compris dans le champ d'application de la réglementation ; si le Protocole de Nagoya est entré en vigueur le 12/10/2014, je vérifie dans la réglementation que la période antérieure n'est pas également couverte.

1 SUIS-JE CONCERNÉ(E) PAR L'APA? QUELLES DÉMARCHES DOIS-JE ACCOMPLIR?



Au Laos, récolte du venin de Bongare candide (*Bungarus candidus*), serpent de la famille des Elapidae.

II. MON PROJET DE RECHERCHE EST CONCERNÉ PAR LE PROTOCOLE DE NAGOYA, QUE FAUT-IL FAIRE ?

Une fois m'être assuré(e) que mon activité est couverte par le Protocole de Nagoya, il s'agit d'identifier quelle réglementation s'applique, les démarches à mener et les obligations à respecter. L'application des mesures d'APA ne se fait généralement pas en une fois. Pour respecter la législation nationale et le Protocole de Nagoya, des actions sont nécessaires à différents moments de la vie d'un projet de recherche : au moment de son montage, pendant sa réalisation et à son issue.

Au préalable, dès le montage du projet, il est recommandé que les partenaires définissent les rôles et les responsabilités de chacun dans les démarches à mener et y fassent référence dans les documents liés au projet.

Le non-respect des réglementations d'APA peut entraîner d'importantes conséquences pour le déroulement du projet et des sanctions pour les utilisateurs, par exemple, le remboursement des financements perçus pour le projet de recherche ou encore l'application d'amendes ou de peines d'emprisonnement dans certains cas.

Sont présentés ici les principes généraux, appliqués dans le cadre d'une réponse à un appel à projets. Nous prendrons le cas d'un projet utilisant des ressources génétiques. Encore une fois, cela ne préjuge pas d'actions spécifiques que requerraient les lois nationales qu'il est indispensable de consulter.

Si je travaille dans l'Union européenne (UE), quelle que soit ma nationalité ou la provenance des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées que j'utilise, un ensemble de règles peut s'appliquer en plus des éventuelles règles d'APA nationales. A ce titre, je prévois de recueillir certaines informations relatives aux RG et aux CTA et de procéder à une déclaration de diligence nécessaire (voir Partie 2, Chapitre II).

👉 Où trouver les informations :

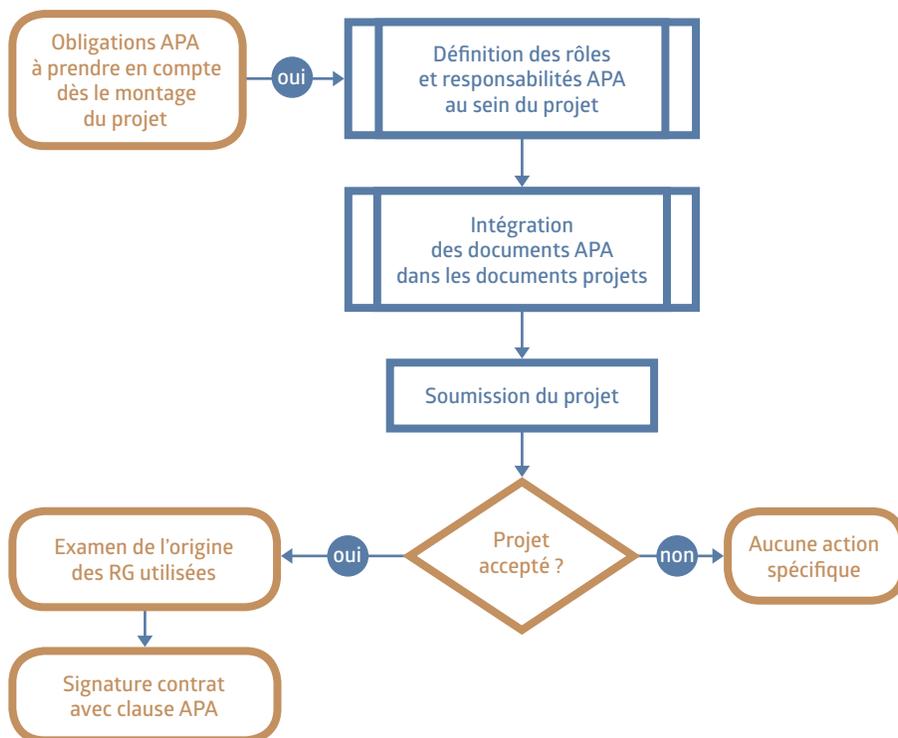
- au sein de mon établissement (auprès du référent APA s'il y en a un, des services support, des représentations locales, etc.) ; Certains établissements ont développé des outils internes : je consulte l'intranet !
- sur le site du Centre d'échange international sur l'APA qui recense les mesures APA adoptées par les États. Je peux également contacter la personne désignée comme « point focal APA » du pays, ses coordonnées sont indiquées sur le site ;
- auprès de mes partenaires étrangers, mieux à même de connaître l'état de la mise en œuvre de l'APA dans le pays où ils se trouvent, sachant que seule l'autorité compétente APA peut accorder l'accès et délivrer les documents appropriés.

1 AU MOMENT DU MONTAGE DU PROJET DE RECHERCHE

Objectifs : identifier les démarches et les obligations APA contenues dans les réglementations nationales APA des pays fournisseurs des RG ; retranscrire le cas échéant les obligations APA dans les documents du projet et définir les rôles et les responsabilités des partenaires en matière d'APA.

Mon projet entre dans le champ de l'APA (voir Chapitre I). Je dois désormais identifier les règles qui s'appliquent à ma situation. L'APA est décliné par les États dans leur droit national, ces derniers décident des modalités pour accéder aux ressources qui sont sous leur souveraineté et du partage des avantages attendu. Je m'informe par conséquent de l'état de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya dans le ou les pays fournisseurs des RG ou des CTA concernées par le projet. **C'est en effet l'ensemble de ces législations qui s'appliquera.**

J'initierai les démarches APA pour obtenir les autorisations d'accès et d'utilisation dès lors que ma proposition sera acceptée dans le cadre de l'appel à projets. Il est néanmoins utile de disposer dès le départ d'un premier aperçu des législations applicables et des procédures que je devrai suivre. Cette recherche préliminaire d'informations me permet notamment d'intégrer dans le projet les délais d'instruction de mes futures demandes d'accès



s'ils sont connus ainsi que les différentes obligations qui me reviendront, à moi ou aux autres partenaires²³. La réalisation du projet pourrait être retardée ou même compromise si les autorisations pour utiliser les RG et les CTA ne sont pas obtenues. A contrario, l'accès aux RG peut ne pas être réglé et aucune procédure n'est alors nécessaire.

Pour connaître les règles d'APA qui s'appliquent, je dois identifier le lieu de prélèvement de la ressource. Par exemple, si la ressource est collectée aujourd'hui en France, c'est le régime d'APA prévu par la loi française relative à la biodiversité qui s'applique. Si la ressource est collectée en Ethiopie, ce sera le régime d'APA éthiopien s'il en existe un (voir annexes).

23. Il convient également de consulter les contrats (de partenariats antérieurs ou de transfert de matériel) ayant éventuellement encadré l'accès à des RG, des CTA ou aux données associées, mises à disposition du projet. Ces contrats peuvent avoir prévu des limitations d'utilisation (obligation de destruction du matériel, par exemple).

Le pays fournisseur en question peut avoir adopté une législation APA sans pour autant avoir ratifié le Protocole de Nagoya (le Brésil par exemple). La réglementation nationale sera évidemment à respecter. Les dispositions du règlement européen en revanche ne s'appliqueront pas.

Il peut également arriver que les pays fournisseurs n'aient pas adopté de régime d'APA. Il est recommandé dans ce cas de s'informer sur l'état de la mise en œuvre de l'APA localement, par exemple si les pays ont signé ou ratifié le Protocole de Nagoya, pouvant témoigner d'une certaine sensibilisation sur le sujet voire d'attentes particulières. Une réglementation peut par ailleurs être en cours d'adoption. Une prise de contact avec le point focal national est recommandée, si un tel point focal est identifié, sur le site du Centre d'échange international.

De la même manière, on pourra éventuellement se contenter d'informer le point focal national APA, lorsque le projet aura été accepté, si le pays fournisseur des RG et des CTA n'a ni ratifié ni adopté de mesures d'APA. Il est dans ce cas-là vivement conseillé d'assurer a minima la traçabilité des prélèvements et des activités de recherche afin d'être en mesure de fournir tout justificatif en cas de besoin. En cas de doute, rapprochez-vous de votre établissement.

En plus des règles mises en place par les pays fournisseurs, la réglementation européenne peut également s'appliquer (déclaration de diligence nécessaire, voir [Partie 2, Chapitre II](#)).



Je suis concerné(e) par le règlement européen n° 511/2014 si les conditions suivantes sont réunies :

- le pays fournisseur est partie au Protocole de Nagoya,
- le pays fournisseur a adopté des mesures d'APA,
- les RG et les CTA sont couvertes par cette réglementation,
- l'accès aux RG et aux CTA est postérieur au 12 octobre 2014,
- l'activité de recherche et de développement mobilisant la RG ou la CTA a lieu dans l'Union européenne.

Concernant l'accès à la RG ou de la CTA, plusieurs cas de figure sont à considérer : les ressources utilisées dans le projet peuvent faire l'objet d'un prélèvement dans le milieu naturel, provenir d'une collection ou bien être déjà en ma possession (ou celle d'un partenaire).

- **Si la ressource est prélevée dans le milieu naturel / la connaissance est directement transmise par la communauté locale**, c'est alors la réglementation du pays qui s'applique.

- **Si la ressource provient d'une collection** (centre de ressources biologiques, collection détenue par un laboratoire partenaire, une autre unité de mon établissement, etc.) **ou la CTA d'une base de données**, le détenteur de la collection doit me fournir les documents attestant que l'accès à la ressource a été conforme aux règles d'APA existantes dans le pays fournisseur (permis, autres). Ils seront disponibles et transmis avec les ressources (voir [Chapitre III](#)). Ils doivent en outre permettre le transfert de la ressource et l'utilisation que je souhaite en faire, sinon je devrais m'orienter vers le pays fournisseur.

En général, lorsque le pays fournisseur est le même que celui où est située la collection, la législation de ce pays s'applique pour les accès à ces RG conservées en collection. Encore une fois, il est nécessaire de se référer à la législation nationale du pays pour savoir s'il existe des mesures d'accès pour ces RG et ce qu'elle couvre.

Si la ressource provient d'une collection enregistrée au niveau européen, je n'ai pas de déclaration de diligence nécessaire à faire, le détenteur de la collection me transmet toutes les informations utiles (voir [Partie 2, Chapitre II](#)).

- **Si les RG ou les CTA sont déjà en ma possession**, celles-ci peuvent être soumises aux règles d'APA, cela dépend de la réglementation nationale.

Au titre de la diligence nécessaire exigée au niveau européen, si mon activité de recherche et de développement est concernée par la réglementation de l'UE, je dois recueillir certaines informations afin d'assurer la conformité de l'accès et de l'utilisation des RG et des CTA. Ces informations pourront m'être demandées ultérieurement, lors de contrôles (voir [Partie 2, Chapitre II](#)).

Il est possible que les informations ou les documents requis ne soient pas disponibles pour différentes raisons : manque d'information sur le site du Centre d'échange international, impossibilité de joindre les points focaux ou d'obtenir des éléments sur l'application de l'APA dans le pays fournisseur, la ressource transmise par une collection ou que j'ai initialement acquise ne s'accompagne d'aucune documentation ou bien celle-ci est partielle, etc.

- En cas de manque d'information sur la réglementation applicable dans un pays : le Centre d'échange international sur l'APA doit pouvoir apporter les informations réglementaires nécessaires aux utilisateurs (obligation des États parties au Protocole Nagoya).

- En cas de manque d'information sur la CTA ou la RG transmise par un détenteur de collection : il est recommandé d'entreprendre des démarches auprès du pays fournisseur pour compléter les éléments manquants et de le faire avec son établissement. En effet, afin de respecter les objectifs généraux de l'APA, qui sont le recueil du consentement préalable et la mise en place d'un partage des avantages, s'ils sont requis, il convient de faire preuve de diligence nécessaire et de mener sa recherche en toute transparence avec les autorités de l'État fournisseur. Cela permettra, le cas échéant, de justifier de l'absence de réponse ou de documentation disponible et des démarches initiées pour les recueillir.

- Mon établissement peut en outre avoir défini des orientations partenariales avec certains pays ou conclu des accords de coopération avec certains d'entre eux. La mise en œuvre de l'APA est encore en construction et les enjeux sont aussi bien légaux qu'éthiques, aussi j'informe mon établissement de ma recherche et de mes démarches afin qu'il puisse prendre le cas échéant les mesures nécessaires vis-à-vis de nos partenaires locaux et des administrations nationales. Je signale également mon activité au représentant local de mon établissement dans le pays lorsqu'il y en a un.

Différentes réglementations APA peuvent s'appliquer si les RG ou les CTA se trouvent dans différents pays. **Il est dès lors indispensable de coordonner les démarches et de déterminer le rôle et les responsabilités de chaque partenaire et de son institution.** Cela permet en outre d'assurer une traçabilité des accès et des utilisations des RG et des CTA (celles-ci peuvent en effet être utilisées par plusieurs partenaires du projet ou transférées à des tiers).



Puis-je être en infraction ?

Oui ! Ne pas respecter la législation d'APA d'un État peut avoir des incidences non négligeables, sur mon projet, sur mon établissement et sur moi. Des sanctions administratives et pénales sont prévues en cas de manquement à mes obligations, la poursuite de mes recherches peut être compromise si je n'ai pas procédé aux démarches attendues. Je peux également être accusé(e) de mauvaises pratiques. Le remboursement des sommes versées pour mener les recherches peut être exigé et l'interdiction pour mon établissement de procéder à des nouvelles autorisations d'utilisation peut être prononcée pour 5 ans.

Le principe d'APA établi par la Convention sur la diversité biologique en 1992 requiert le consentement préalable et éclairé du pays fournisseur des ressources génétiques ou celui des communautés détentrices des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ainsi qu'un partage juste et équitable des avantages qui découleront de leur utilisation, cela lorsque le fournisseur a décidé de réglementer l'accès.

Pour s'assurer de la prise en compte des obligations APA dans le projet, il convient dès lors de définir dès le montage du projet le rôle et les responsabilités entre les partenaires et de retranscrire ces obligations dans les documents encadrant le projet. Cela permet de déterminer par exemple qui procède aux demandes d'accès auprès des autorités compétentes, qui met en place un partage des avantages et qui coordonne les questions APA dans le projet.

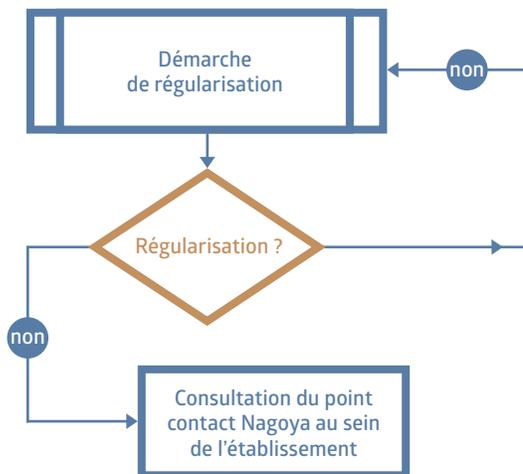
Attention L'appel à projets auquel je réponds peut éventuellement contenir des dispositions en la matière, mais ce n'est pas toujours le cas. À moi de ne pas l'oublier !

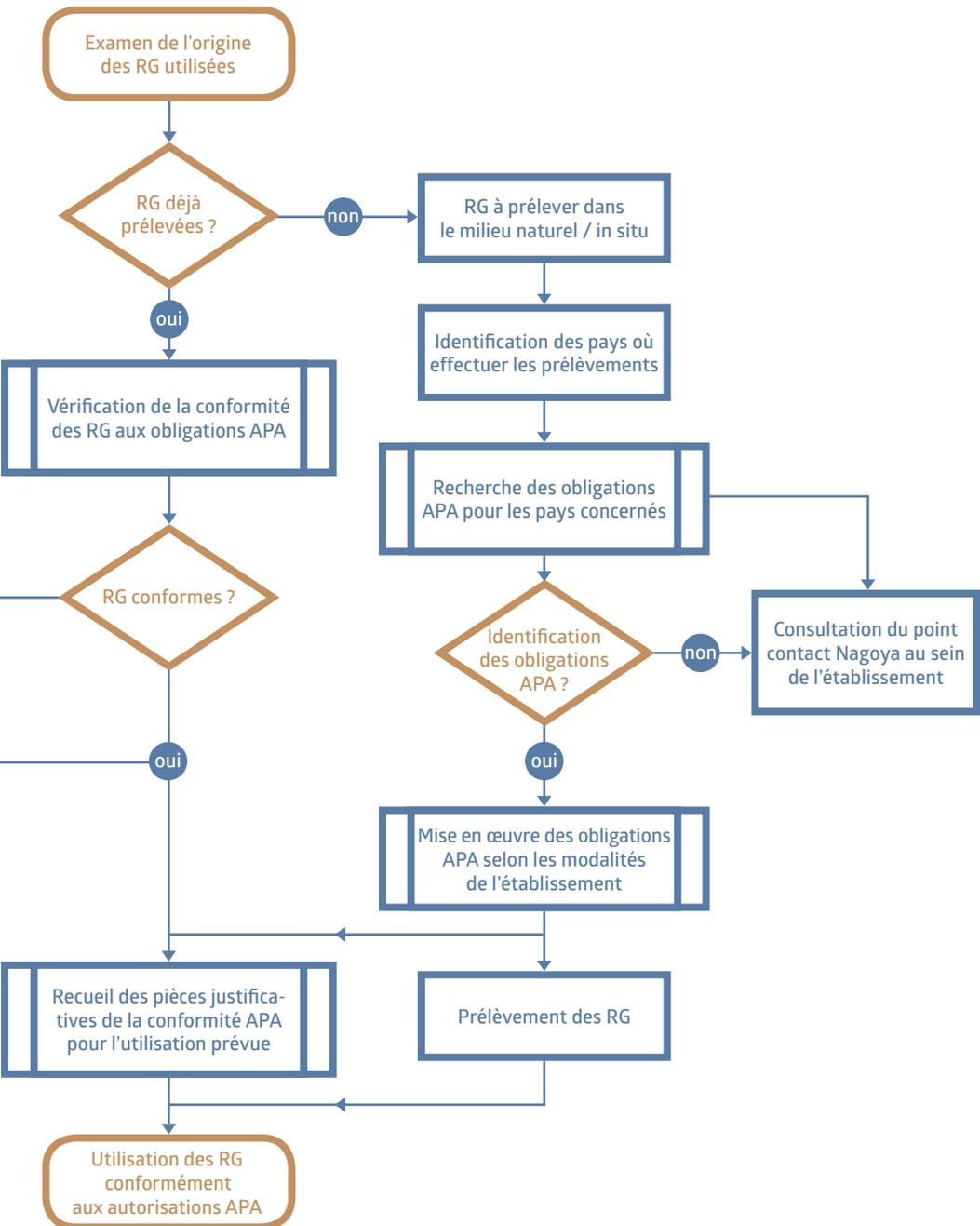
☞ Qui fait quoi ?

Dans le projet : il est utile d'identifier toutes les RG et CTA nécessitant des démarches et quels en seront les utilisateurs (partenaires, prestataires). Il est fortement recommandé qu'une personne soit désignée par les partenaires pour coordonner et suivre les questions APA tout au long de la vie du projet. Le coordinateur pourrait jouer un rôle particulier en la matière.

Dans mon établissement : il est recommandé de s'adresser aux services en charge de ces questions (juridique, valorisation, représentation locale) et en particulier, si tel est le cas, à la(aux) personne(s) référente(s) en interne pour connaître la politique de l'établissement sur le sujet, comme pour définir le signataire des contrats et des accords de transfert de matériel le cas échéant.

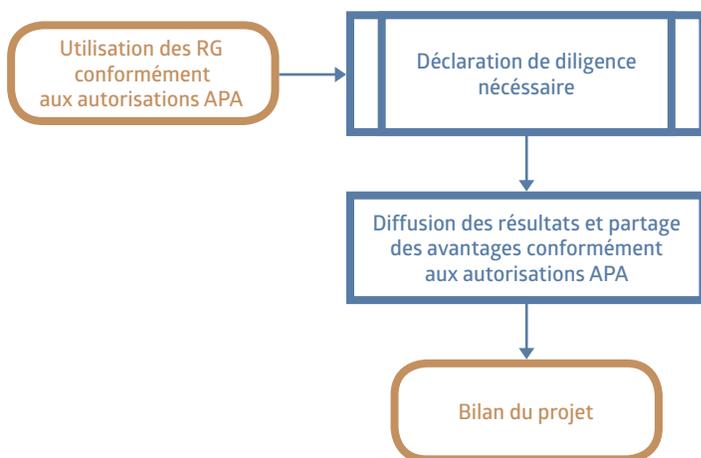
Une fois le projet accepté et financé, les démarches sont à entreprendre auprès des autorités compétentes pour obtenir les documents prévus par les éventuelles réglementations nationales. Des démarches de régularisation peuvent également être envisagées si la ressource provient d'une collection ou si elle a été antérieurement prélevée et qu'elle ne s'accompagne pas des informations requises.





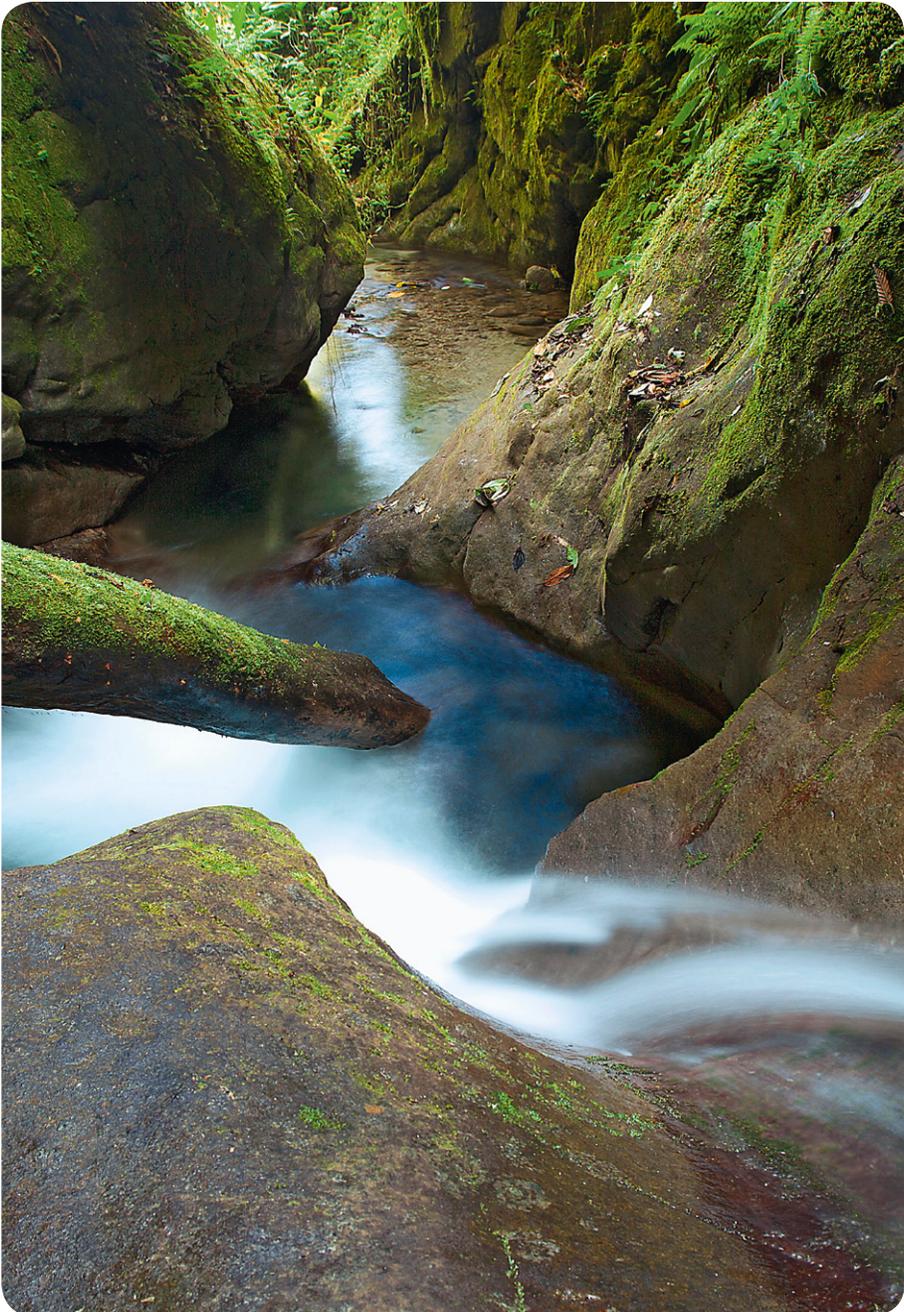
2 PENDANT LE PROJET DE RECHERCHE

Objectif : utiliser les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées conformément aux autorisations ou permis obtenus.



Des permis, autorisations ou autres documents APA sont délivrés par les autorités nationales, ils permettent l'accès aux RG ou aux CTA pour une utilisation donnée. J'utilise par conséquent les RG ou les CTA **conformément à ce qui a été convenu avec les autorités du pays fournisseur**. Une information peut être nécessaire en cas de découverte non anticipée au cours du projet, si cela est de nature à modifier l'utilisation initialement convenue avec le pays fournisseur.

Ces documents APA peuvent contenir des conditions particulières, par exemple une limitation ou une interdiction de transférer la ressource à des tiers ; l'obligation d'informer les autorités du pays fournisseur ou de demander une nouvelle autorisation en cas de changement survenant dans l'utilisation. Certaines actions peuvent par ailleurs être attendues pendant la réalisation du projet, comme la diffusion de certains résultats, l'envoi d'un rapport à mi-parcours ou encore la transmission de données spécifiques.



Points de contrôle en vue ! Lorsque l'activité de recherche et de développement a lieu sur le territoire de l'UE et qu'elle porte sur des RG et des CTA concernées par le règlement européen, quelle que soit leur provenance, et dès lors que le projet a bénéficié de financements (Horizon 2020, ANR, organisme privé extérieur – en dehors de l'autofinancement, prestation de service, etc.), j'adresse une déclaration de diligence nécessaire aux autorités désignées, cela signifie que je mène mon activité conformément aux règles d'APA en vigueur. Cette déclaration est à faire par voie électronique avant la fin du projet (voir [Partie 2, Chapitre II](#)).

👉 Un tableau de bord APA

Je complète tout au long du projet un tableau de bord afin d'assurer un suivi et une bonne mise en œuvre des obligations APA. Parce qu'il recense tous les éléments pertinents, le tableau de bord constitue un outil précieux pour la traçabilité des démarches. Une personne doit être chargée d'en assurer le suivi au sein du projet et chaque partenaire devrait pouvoir le consulter. Le tableau de bord accompagne la RG durant le projet de recherche et développement et assure la sauvegarde et la transmission des informations, notamment si la personne qui en est responsable est amenée à quitter le projet avant son terme.

Les éventuelles actions à réaliser avant le terme du projet, par exemple la remise d'un rapport à mi-parcours ou l'association de partenaires locaux à certaines étapes de la recherche, sont également consignées dans le tableau de bord ainsi que la date prévue de réalisation.

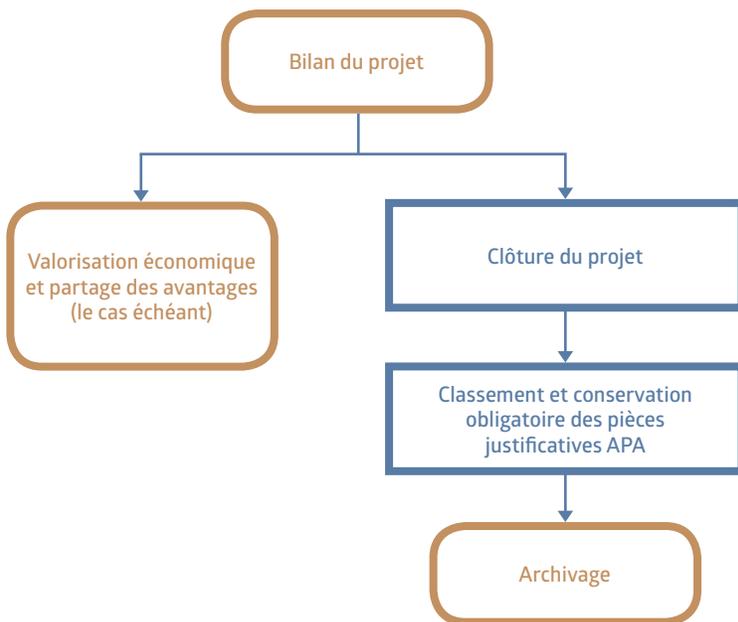
3 À L'ISSUE DU PROJET DE RECHERCHE

Objectifs : faire le « bilan APA » du projet et s'assurer de la réalisation du partage des avantages ; valoriser les résultats de la recherche et développement conformément à ce qui a été convenu avec les pays fournisseurs ; assurer la conservation des documents et des informations.

Proposition de tableau de bord APA²⁴

RG/CTA utilisées dans le projet	(par ex. espèces concernées, date, etc.)
Pays fournisseur de la RG ou CTA	
Partie au Protocole de Nagoya	(Oui/Non)
Loi ou réglementation APA ?	(Oui/Non, référence)
Autorité compétente	(contact)
Autorisation ou permis requis	Oui/Non, puis référence quand obtenu
Utilisation déclarée/autorisée	Oui/Non, référence
Obligations éventuelles (reporting, etc.), responsable de leur exécution et échéancier	
Limites à l'utilisation accordée	(par ex. transfert à un tiers)
Mesures de partage des avantages prévues	

24. Adaptation de la proposition contenue dans Teixeira-Calvacante A.R. et al (2015), Cadre juridique applicable à l'accès et à l'utilisation des bioressources planctoniques marines, Oceanomics, Programme Investissement d'avenir.



Mon projet arrive à son terme. À l'aide du tableau de bord, je vérifie que toutes les obligations prévues sont réalisées, en particulier le partage des avantages.

Si le projet prend fin, la ressource comme les résultats issus de la recherche peuvent néanmoins connaître d'autres développements.

Pour conserver la ressource, je m'assure d'abord que je peux le faire. Si les autorisations initiales prévoient une obligation de destruction ou de restitution des ressources, je demande aux autorités du pays fournisseur leur accord pour conserver le matériel.

Pour transférer la ressource ou les résultats, je vérifie les termes de l'autorisation obtenue pour mon projet, des limitations sont peut-être prévues. Dans ce cas, je reviens vers l'autorité compétente.

Si ma recherche continue dans le cadre d'un autre programme et bénéficie d'autres financements, je vérifie aussi les termes de l'autorisation obtenue pour ma recherche initiale et les éventuelles limitations ou obligations

par rapport aux pays fournisseurs. Des démarches peuvent être requises en cas de nouveau projet, quand bien même les mêmes ressources seraient utilisées par les mêmes partenaires.

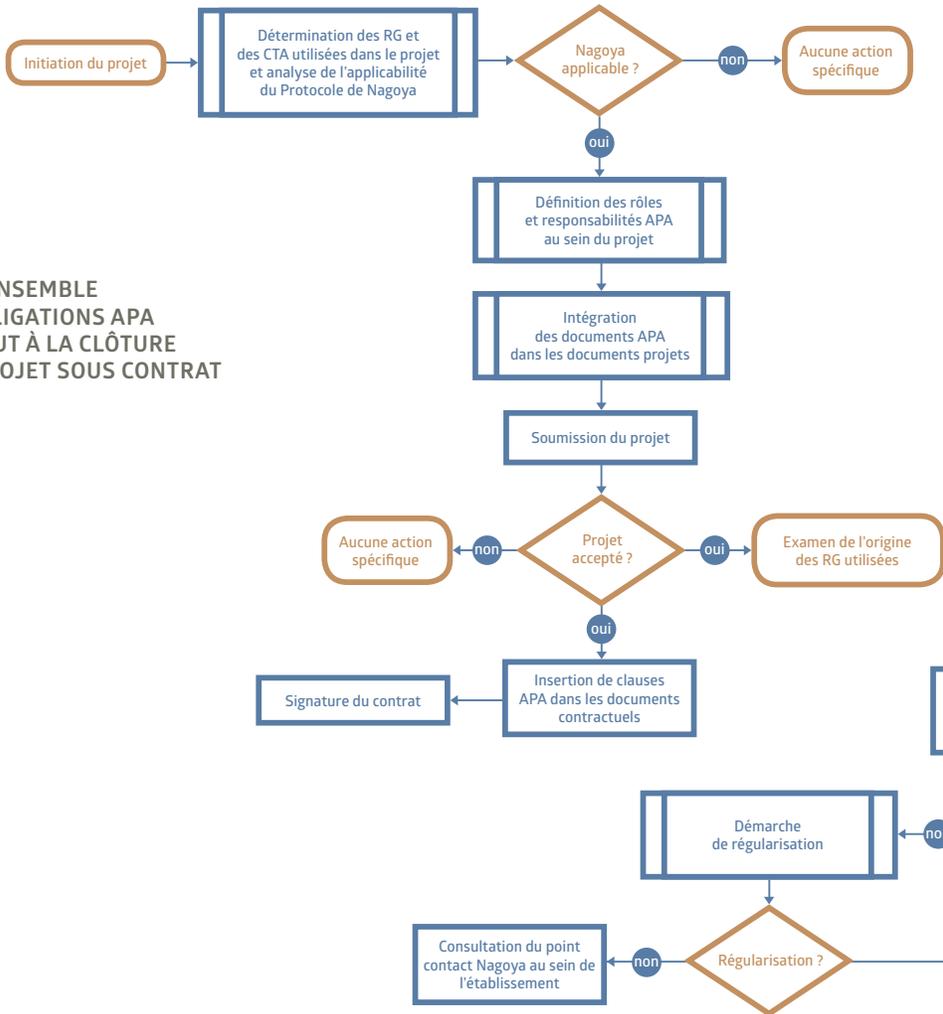
Une **déclaration de diligence nécessaire** est aussi prévue par le règlement européen en cas de développement final d'un produit, au moment de la mise sur le marché du produit, de la vente ou le transfert du résultat de l'utilisation (sous une autre forme qu'un produit), à la fin de l'utilisation dans l'UE et à la vente ou transfert du résultat à une personne physique ou morale basée à l'extérieur de l'Union (voir [Partie 2, Chapitre II](#)).

En France, cette déclaration est également à effectuer lors du dépôt d'un brevet issu de l'utilisation des ressources portant sur les RG sous souveraineté française visées par la loi relative à la biodiversité (voir [Partie 2, Chapitre III](#)).

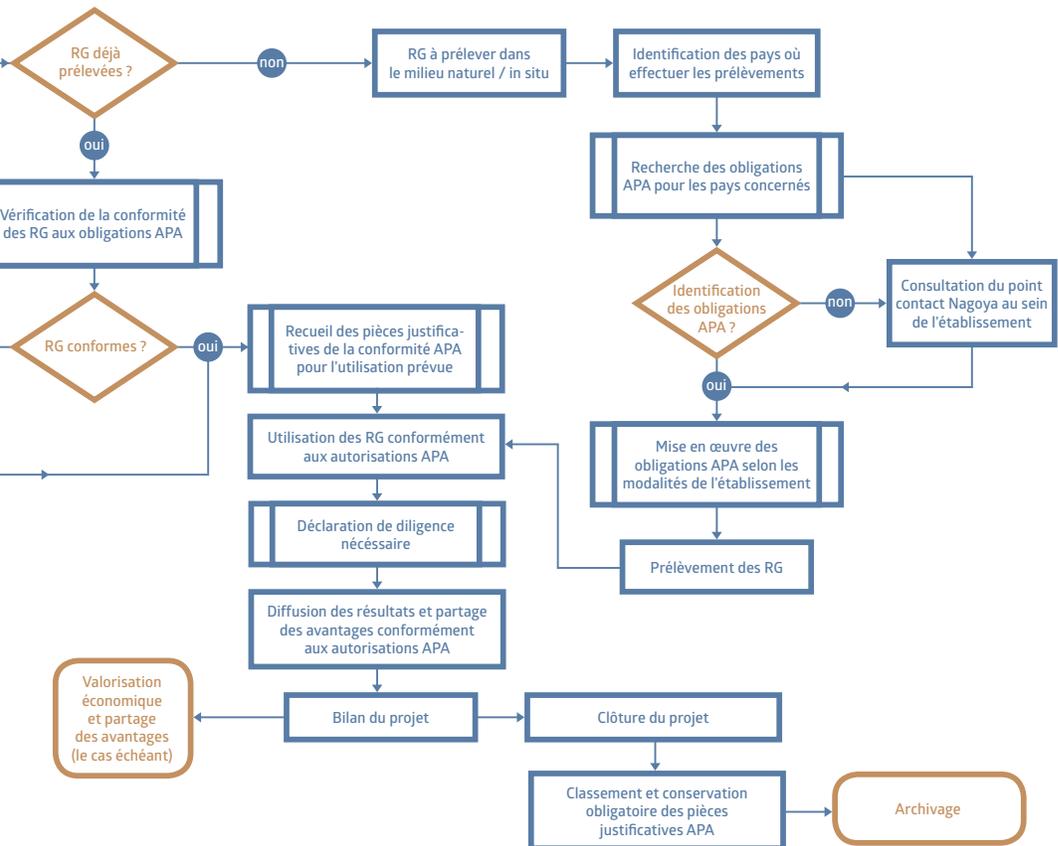
Attention à l'archivage ! Le règlement européen demande de conserver 20 ans les documents attestant du bon accès à la ressource ou à la connaissance après la fin de l'utilisation (voir [Partie 2, Chapitre II](#)).

1 SUIS-JE CONCERNÉ(E) PAR L'APA ? QUELLES DÉMARCHES DOIS-JE ACCOMPLIR ?

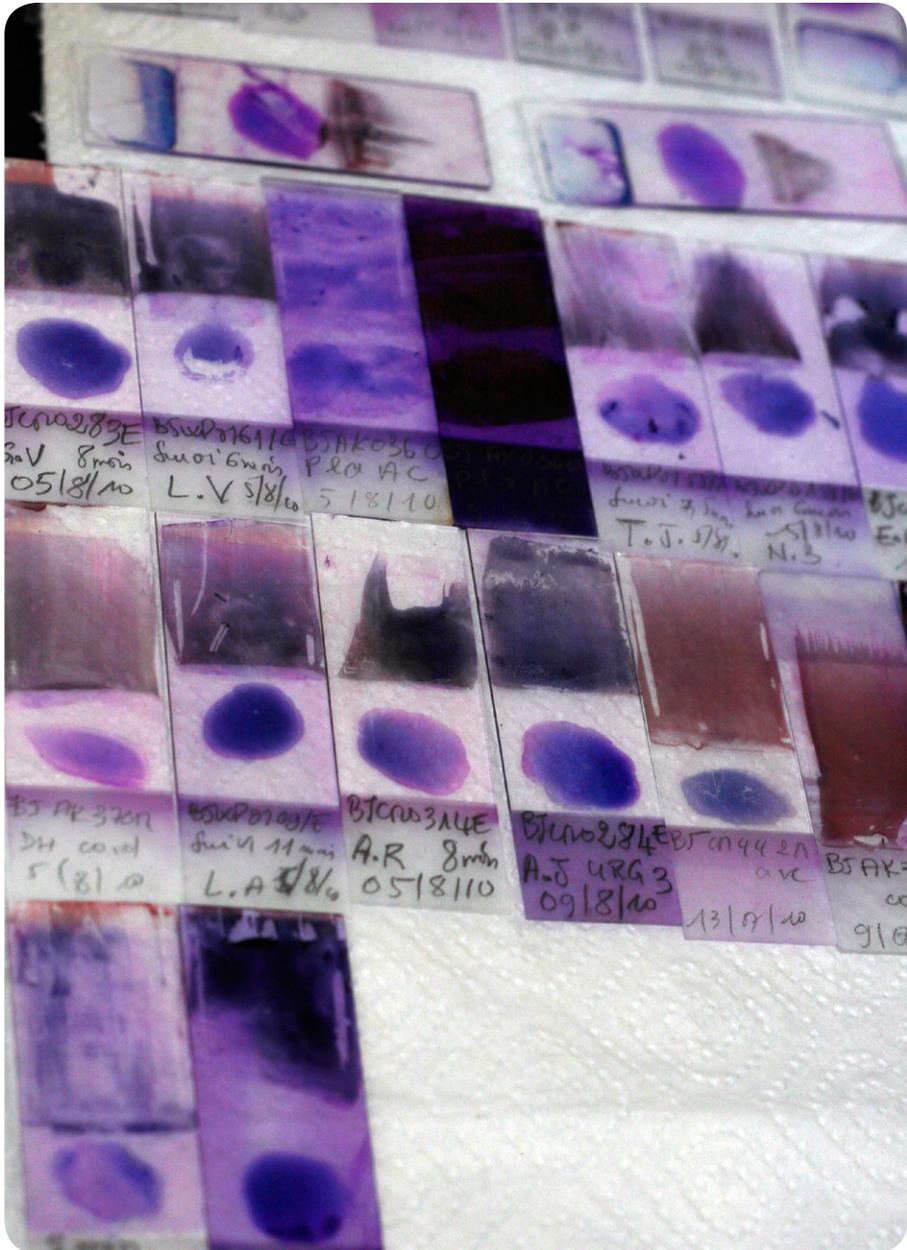
VUE D'ENSEMBLE
DES OBLIGATIONS APA
DU DÉBUT À LA CLÔTURE
D'UN PROJET SOUS CONTRAT



1 SUIS-JE CONCERNÉ(E) PAR L'APA ? QUELLES DÉMARCHES DOIS-JE ACCOMPLIR ?



1 SUIS-JE CONCERNÉ(E) PAR L'APA? QUELLES DÉMARCHES DOIS-JE ACCOMPLIR?



Recherches en laboratoire sur le Paludisme. Frottis sanguin-goutte épaisse au laboratoire de l'ISBA (Institut des Sciences Biomédicales Appliquées), à Cotonou.

III. J'ACQUIERS ET JE DIFFUSE DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES CONSERVÉES DANS DES COLLECTIONS : QUELLES SONT LES DÉMARCHES À ACCOMPLIR ET QUELLES SONT MES RESPONSABILITÉS ?

Beaucoup d'échantillons conservés dans des collections entrent dans la définition des ressources génétiques et dans le champ de l'APA. C'est par exemple le cas des procaryotes (bactéries et archées), des microalgues eucaryotes, des tissus végétaux, des souches fongiques, des protistes, des collections biologiques (animales, végétales, fongiques et microbiennes, etc.

Les détenteurs et les gestionnaires de collections jouent un rôle clé dans la conservation et la diffusion de ces échantillons. En matière d'APA, ils ont une responsabilité particulière. En effet, l'acquisition et la diffusion de ressources génétiques doivent se faire dans le respect des réglementations d'APA.



Qu'entend-on par « collection » ?

Selon le règlement européen n°511/2014 et la loi française 2016/1847, il s'agit d'un « *ensemble d'échantillons de ressources génétiques prélevés et les informations y afférentes, rassemblés et stockés, qu'ils soient détenus par des entités publiques ou privées* ».

Cette notion est à interpréter très largement. Sont concernées toutes les collections des centres de ressources biologiques, les collections patrimoniales mais également toutes les collections de travail détenues par des chercheurs. Les collections détenues par des opérateurs privés peuvent également être visées par la réglementation APA.

1 EN TANT QUE GESTIONNAIRE DE COLLECTION EN FRANCE

► Acquisition de nouvelles ressources venant enrichir la collection

Pour toutes les acquisitions faites après l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya (12 octobre 2014), l'utilisateur doit s'acquitter de formalités APA.

Certains pays ont adopté des réglementations avant cette date ou des réglementations qui couvrent la période antérieure. Je me renseigne sur les lois existantes. Dans ce cas, le règlement européen ne s'applique pas aux échanges précédant l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya.

Les ressources venant agrandir la collection que je gère peuvent avoir été directement prélevées lors de collectes *in situ*. Elles peuvent également provenir de dépôts effectués par des établissements publics ou privés, éventuellement accompagnés d'un contrat de dépôt ou d'un accord de transfert de matériel (ATM), ou bien encore provenir d'une autre collection²⁵.

Dans ces différents cas de figure, en tant que gestionnaire de collection, je demande au déposant la fourniture des informations et documentations relatives à l'accès à la ressource génétique en même temps que le dépôt de la ressource. L'utilisation que j'en ferai comme gestionnaire de la collection devra être conforme aux termes des permis d'accès ou autres documents initialement obtenus ainsi que l'utilisation qu'en fera tout utilisateur se fournissant auprès de la collection. Il peut en effet y avoir des limitations, notamment en termes de transfert à des tiers (voir ci-dessous) ou d'utilisations. Une information préalable du pays fournisseur peut être requise pour ces actions.

Un gestionnaire de collection peut par ailleurs réaliser certaines prestations de service pour des tiers. Par exemple, un client, public ou privé, lui confie une ressource pour la conserver à titre de dépôt, sans transfert ni utilisation possible.

Attention Je m'assure que les informations APA sont transmises en même temps que la ressource génétique et que son utilisation est conforme aux autorisations obtenues.

25. Voir CETAF (2015), ABS, Code of conduct & best practices.

► Diffusion de ressources conservées dans la collection vers des tiers

Les ressources présentes dans une collection peuvent faire l'objet de transferts à des tiers, qu'ils soient des structures publiques ou privées, de manière temporaire ou définitive.

Je peux être lié(e) par des obligations vis-à-vis du pays fournisseur de la ressource, en application des permis d'accès (obligation d'information, de partage des avantages, etc.). Des obligations contractuelles peuvent également encadrer l'utilisation et la possibilité du transfert de la ressource (licence d'utilisation, accord de transfert de matériel). Je suis garant de ces obligations.

Le transfert à des tiers devra se faire conformément aux conditions prescrites par les permis d'APA ou autres documents accompagnant la ressource. L'utilisation faite par le tiers ne peut être plus large que celle qui a été autorisée dans les documents ayant permis l'accès à la ressource.

Il est fortement conseillé de signer des accords de transfert de matériel (ATM) entre le gestionnaire de la collection et l'utilisateur lors de la fourniture de ressources. Il s'agit d'un élément garantissant la traçabilité.

Si selon la CDB et le Protocole de Nagoya, les États sont considérés comme les fournisseurs des RG, il est évident que d'autres entités interviennent et fournissent littéralement les RG, des centres de ressources biologiques par exemple. Pour autant, les permis d'accès au titre de l'APA seront toujours délivrés par les autorités compétentes. Ils s'ajouteront, le cas échéant, aux différentes conventions ou ATM conclus entre le gestionnaire de collection et l'utilisateur.

Ces documents sont transmis avec la ressource lorsqu'ils existent déjà et doivent prévoir la possibilité de transfert à des tiers.

Il est recommandé par ailleurs d'assurer la traçabilité des entrées et des sorties des échantillons, avec par exemple la tenue d'un registre des mouvements de ressources génétiques.

Si des activités de recherche et de développement sont entreprises par le gestionnaire de la collection, il est nécessaire d'intégrer au contrat de transfert de matériel des clauses mettant à la charge du client le respect des formalités APA, ce dernier étant le plus à même de renseigner les demandes d'utilisation et les déclarations de diligence nécessaire.

Si le gestionnaire échantillonne lui-même la ressource pour la mettre en collection (ou la préparer pour la fournir à un utilisateur), il s'assure avoir respecté les formalités APA et être en possession des autorisations.

Si le gestionnaire de la collection transfère en l'état la ressource génétique à d'autres fins que l'utilisation en recherche ou en développement, il est recommandé de vérifier si l'usage que souhaite faire le destinataire de la ressource génétique est encadré ou non par le pays qui a délivré l'autorisation APA. Par exemple, s'agissant d'une ressource soumise au régime français, si l'usage envisagé est une commercialisation découlant des activités de recherche et développement sur la ressource génétique, une autorisation doit être demandée, alors qu'initialement, pour l'activité du gestionnaire, une simple déclaration avait suffi.

Attention Je diffuse les ressources génétiques selon les termes des documents APA, je transmets les informations en même temps que la ressource.



Accès aux ressources génétiques conservées dans une collection publique ou privée et sous souveraineté française (la France est le pays fournisseur) : le système d'APA français prévoit que l'État en est le fournisseur, et non pas le gestionnaire de la collection qui conserve les ressources. C'est donc auprès des autorités compétentes que je fais les démarches pour utiliser la ressource. Les éventuels accords de transfert de matériel proposés par les gestionnaires de collection se superposent ainsi aux documents délivrés par les autorités françaises qui autorisent les activités de recherche et développement. L'État sera également le bénéficiaire du partage des avantages. Lorsque les RG sont issues d'une collection nationale, d'un centre de ressources biologiques ou d'une collection mettant gratuitement ses échantillons à disposition, et qu'elle n'est pas détenue par l'utilisateur, une quote-part peut être reversée aux gestionnaires pour l'entretien de la collection (art. L.412-8 du Code de l'environnement).

Exemple d'un accès aux RG *in situ* via les Centres de ressources biologiques (CRB) : certains centres de ressources agissent en « sas » entre l'État fournisseur et l'utilisateur. Une de leurs activités est en effet d'échantillonner du matériel génétique *in situ* et « à la demande » de l'utilisateur. C'est notamment le cas des centres de ressources biologiques marines, qui sans mettre en collection les organismes récoltés, les font transiter par leurs services pour les préparer et les fournir aux chercheurs. Dans ce cas, l'utilisateur doit acquérir d'une part les autorisations de l'État fournisseur et, d'autre part, celles du gestionnaire du centre de ressources.



Collections enregistrées : les gestionnaires ont la possibilité de faire enregistrer tout ou partie de leur collection sur un registre européen. Cette inscription signifie que les ressources génétiques qu'ils conservent ont fait l'objet de démarches APA et que les informations liées sont disponibles. Les utilisateurs accédant à ces ressources sont réputés avoir fait preuve de diligence nécessaire puisque les informations liées sont accessibles (voir Partie 2, Chapitre II).

Selon le règlement n°511/2014 (art. 5), une collection doit pour s'enregistrer démontrer sa capacité à :

- appliquer des procédures normalisées pour l'échange d'échantillons de RG et d'informations y afférentes avec d'autres collections, ainsi que pour la fourniture d'échantillons de RG à des tiers ;
- joindre un document attestant que l'accès a été effectué conformément aux dispositions APA applicables lors de la fourniture de la ressource et contenant des informations y afférentes ;
- consigner tous les échantillons de RG et les informations afférentes fournis à des tiers pour leur utilisation ;
- établir ou utiliser des identifiants uniques pour les échantillons de RG fournis à des tiers ;
- utiliser des instruments de suivi et de contrôle appropriés dans le cadre d'échanges avec d'autres collections.



Un exemple de système d'information : la Roscoff Culture Collection (RCC)

Nom du champ	Type de données
sampling_permit_id	Numérique
sampling_permit_number	Texte
sampling_permit_date	Date/heure
sampling_permit_from_person	Texte
sampling_permit_from_institute	Texte
sampling_permit_to_person	Texte
sampling_permit_to_institute	Texte
sampling_permit_link	Texte
sampling_permit_remark	Texte
sampling_MAT	Texte
ragrya_PIC_link	Texte
ragrya_MAT_remarks	Texte
ragrya_MAT	Texte
ragrya_MAT_link	Texte
ragrya_PIC_remarks	Texte

La RCC est une collection de micro-algues, protistes, bactéries et virus marins, à laquelle est adossée une base de données comportant les informations relatives à l'origine de la RG et les conditions de son accès. Le système va être consolidé en vue dans la perspective de l'enregistrement de la collection au niveau européen.

2

LORSQUE J'ACQUIERS UNE RESSOURCE CONSERVÉE DANS UNE COLLECTION EN FRANCE POUR MA RECHERCHE

En tant qu'utilisateur, en fonction du régime applicable à la ressource génétique, je veille à recueillir les informations APA (PIC et MAT) en même temps que la ressource génétique et je vérifie que l'utilisation que je compte faire est bien couverte par les permis ou documents existants.

Si l'utilisation que j'envisage n'est pas couverte par ces permis ou documents mais entre dans le champ de l'APA, je dois le cas échéant retourner vers le pays fournisseur et prendre contact avec les autorités compétentes pour obtenir les autorisations nécessaires.

Collections enregistrées : si la collection à laquelle je m'adresse figure sur le registre européen, cela signifie que le gestionnaire a déjà fait les procédures. Je dois néanmoins procéder à la déclaration de diligence nécessaire si je reçois des financements et si je travaille dans un pays de l'UE (voir Partie 2, Chapitre II).

3

AUCUNE DOCUMENTATION APA N'EST DISPONIBLE, QUE FAIRE ?

► En tant que gestionnaire de collection de ressources génétiques en France

Le Protocole de Nagoya vise les accès postérieurs à son entrée en vigueur. La documentation doit être disponible pour des RG dont l'accès est survenu après son entrée en vigueur. Il convient de se conformer à la réglementation des pays fournisseurs. Acquérir et diffuser des RG pour lesquelles je ne peux pas justifier du respect des règles d'APA peuvent avoir des incidences importantes. Je devrai être en mesure de justifier, le cas échéant lors de contrôle, l'absence de documentation APA.

Plusieurs cas de figure peuvent être évoqués. Concernant des RG déjà en collection à l'entrée en vigueur de la loi française :

- si les RG sont sous souveraineté française, elles peuvent être couvertes en cas de la nouvelle utilisation (voir Partie 2, Chapitre III) et des informations peuvent être requises ;

- si les RG ont été collectées antérieurement dans des pays tiers, il est conseillé de se rapprocher du pays pour connaître les démarches éventuelles à suivre.

Des démarches peuvent être initiées :

- prendre connaissance de la politique de mon établissement dans ces cas de figure ;
- reprendre contact avec les autorités du pays fournisseur et l'informer en toute transparence du déroulement de ma recherche si je n'ai pas de document APA mais que je sais d'où provient la ressource, en particulier pour les ressources utilisées dans un processus de valorisation commerciale.

► En tant qu'utilisateur de la ressource

En tant qu'utilisateur, si j'accède à partir de l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya à une ressource génétique auprès d'une collection française sans aucune information APA, je ne pourrai pas justifier d'un accès et d'une utilisation conformes, ni de la négociation d'un partage des avantages lors des différents points de contrôle (voir [déclaration de diligence nécessaire](#), Partie 2, Chapitre II).

Si aucune documentation n'est disponible auprès de la collection, mais que le pays fournisseur est connu, je peux contacter le point focal pour connaître les procédures s'appliquant le cas échéant. Les services internes de mon établissement peuvent m'appuyer dans mes démarches (voir [logigramme case régularisation](#)).



2

Quelles sont les différentes
réglementations d'APA
en vigueur ?

Pendant l'expédition Lengguru 2014,
chaque soir les scientifiques procèdent
au recensement, étiquetage et
conditionnement des espèces récoltées.

Le principe d'accès et de partage des avantages est traité à différents niveaux. D'abord la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya en établissent les grandes lignes au niveau **international** (voir notions introductives), que les États déclinent ensuite dans leur droit **national** (voir Chapitre III et Annexes). Selon l'organisation des États, des territoires peuvent avoir, au niveau **local**, la compétence pour adopter leur propre système d'APA (voir Chapitre III). Des mesures de mise en œuvre du Protocole de Nagoya peuvent également être prévues à un niveau **supra-national**, c'est le cas pour l'Union européenne qui encadre les questions de « conformité » (voir Chapitre II). Enfin, des procédures internationales particulières d'APA s'appliquent pour accéder et utiliser certaines ressources génétiques, dans certaines situations (voir Chapitre I).

À cet ensemble de règles s'ajoutent des **normes et des procédures issues de pratiques traditionnelles** propres à une ou plusieurs communautés, pouvant s'appliquer en cas d'accès et d'utilisation d'une connaissance traditionnelle dont elles seraient détentrices (par exemple, un protocole communautaire).

Les différents niveaux de mise en œuvre de l'APA :

International



Cadre général : Convention sur la Diversité Biologique et Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages.
+ Cadres spécifiques d'APA : Traité international pour les ressources phyto-génétiques pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ; le *pandemic influenza preparedness Framework* (OMS).
En discussion : Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (régime d'APA pour la haute mer).

Supra-national



Règlement européen relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'APA du 16 avril 2014 et son règlement d'exécution 2015/1866 du 13 octobre 2015.

National



Par ex. Loi n° 2017-1087 du 8 août 2016 relative à la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages (titre V).

Local



Parc amazonien de Guyane (loi du 14 avril 2006 relative aux parcs nationaux, aux parcs naturels marins et aux parcs naturels régionaux).



Polynésie française (loi du pays n°2012-5 sur l'accès aux ressources biologiques et le partage des avantages résultant de leur valorisation).



Nouvelle-Calédonie, province sud (délibération 06-2009 du 18 février 2009 relative à la récolte et à l'exploitation des ressources biochimiques et génétiques).



Protocole communautaire des indiens Wayâpi ; Protocole communautaire de la communauté de l'archipel du Bailique (Amapá, Brésil).

Quelques repères

· Accès *in situ* et utilisation postérieurs à la loi : application du régime APA FR
· Accès à des ressources conservées dans des collections constituées avant la loi FR et nouvelle utilisation : application du régime APA FR

· Accès à RG ou CTA ultérieurs soumis au règlement UE



I. DES RÈGLES INTERNATIONALES SPÉCIFIQUES D'APA POUR LES RESSOURCES PHYTOGÉNÉTIQUES UTILISÉES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE ET POUR LES VIRUS DE GRIPPE

En complément du cadre général établi par la CDB et le Protocole de Nagoya, des règles spécifiques d'APA s'appliquent dans certains cas.

1 LE TRAITÉ INTERNATIONAL DE LA FAO SUR LES RESSOURCES PHYTOGÉNÉTIQUES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE (TIRPAA) ET SON SYSTÈME D'APA MULTILATÉRAL

Depuis 2004, l'accès aux ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et l'agriculture fait l'objet d'une procédure d'APA particulière. Sont concernées les espèces et genres végétaux listés dans l'annexe I du Traité international²⁶, dès lors que leur utilisation vise la conservation et la recherche, la sélection et la formation pour l'alimentation et l'agriculture, et à condition qu'ils ne soit pas destinés à des utilisations chimiques ou pharmaceutiques, ni à d'autres utilisations industrielles non alimentaires et non fourragères (cosmétique, bioénergie, fibres, etc.). Auquel cas, les utilisateurs pourront être dans le cadre général (CDB/Protocole de Nagoya).

Un système multilatéral d'APA s'applique aux 64 ressources de l'annexe I se trouvant dans le domaine public et étant directement gérées par les États parties au Traité, ainsi qu'à celles mises volontairement dans le système par les détenteurs publics ou privés de collections de ressources phytogénétiques. Le système, qui consiste en un ensemble de ressources accessibles à tous, comprend également les collections *ex situ* détenues par des centres internationaux de recherche agricole, dont celle du consortium « Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale »²⁷. L'accès à l'ensemble de ces ressources se fait au travers d'un accord-type de transfert de matériel (ATTM) entre le gestionnaire de la collection et l'utilisateur.

26. Voir la liste sur : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510f/i0510f08.pdf>.

27. Voir la liste des centres sur : cgjar.org.

Le système prévoit des mesures en termes de partage des avantages. En cas de commercialisation d'un produit qui incorpore une ressource issue du système multilatéral, le bénéficiaire doit verser une part équitable à un fonds international géré par le TIRPAA (et non au pays d'origine comme c'est le cas pour la CDB). Le versement n'est obligatoire que si le produit n'est pas disponible sans restrictions pour mener de nouvelles activités de recherche et de sélection, c'est-à-dire qu'un titre de propriété intellectuelle de type brevet aura été déposé. En cas d'exploitation d'un produit, par exemple non breveté ou protégé par un certificat d'obtention végétale (COV)²⁸, ce versement est seulement encouragé.

Le partage des avantages couvre également des aspects non monétaires, tels que le transfert de technologies, le renforcement des capacités ou encore l'échange d'informations. L'accès facilité garanti par ce système est en soi un partage des avantages. En effet, le fait que l'ATTM soit adopté au niveau international, qu'il soit standard et non négocié au cas par cas, qu'il soit signé directement par la collection et non par une autorité compétente contribuent à un accès aux RG et des échanges facilités.

Il est à noter que l'accord-type de transfert de matériel peut aussi être utilisé pour des ressources n'appartenant pas à l'annexe I car celle-ci ne couvre pas toutes les espèces. Cela relève du choix ou de la politique de l'État ou de l'organisme amené à diffuser des ressources, qui peut par exemple décider d'appliquer volontairement l'accord-type à une ressource qu'il conserve dans une de ses collections (l'ATTM avec note de bas de page sera utilisé)²⁹. C'est par exemple le cas pour tous les États européens et des collections couvertes par AEGIS³⁰.

28. Aucun droit de propriété intellectuelle ne peut être déposé sur les ressources phytogénétiques ou leurs composants génétiques sous leur forme reçue. Ainsi, aucun COV ne pourra être demandé sur la variété fournie. Par ailleurs, l'interdiction de breveter les composantes génétiques (ADN) ne sera effective que si la ressource a été fournie sous cette forme (ADN), et non sous toute autre forme telle que semence, graine, plante, etc.

29. Cirad, INRA & IRD (2011), Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert.

30. A European Genebank Integrated System, voir : <http://www.ecpgr.cgiar.org/aegis/about-aegis/>.



Le règlement européen n° 511/2014³¹ reconnaît aux États la possibilité de soumettre les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture qui ne sont pas listées dans l'annexe I du TIRPAA aux dispositions de l'accord-type (ATTM). Les utilisateurs faisant l'acquisition de telles ressources dans un pays qui a pris cette décision seront réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire.

2

LE CADRE DE PRÉPARATION DE L'OMS POUR LES VIRUS DE GRIPPE EN CAS DE PANDÉMIE

Le cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux, accès aux vaccins et à d'autres avantages – ou « *PIP Framework*³² » en anglais – a été adopté en 2011 par l'Assemblée générale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il contient un ensemble de règles relatives à l'APA reconnues comme équivalentes au Protocole de Nagoya.

Son objectif est d'organiser le partage des virus de grippe susceptibles de générer des épidémies, ainsi que l'accès aux vaccins et d'autres bénéfices, plus particulièrement au profit des pays en développement. Il ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière.

Ce cadre de référence met en place un système suivant lequel les différents laboratoires nationaux appartenant au système mondial de surveillance et de riposte contre la grippe (GISRS) de l'OMS échangent entre eux les virus de grippe (matériel biologique et données nécessaires). Cet échange se fait au moyen d'un accord de transfert de matériel type (ATTM 1) qui exclut tout dépôt de droit de propriété intellectuelle.

L'OMS transfère ces matériels et données, au moyen d'un autre accord-type (ATTM 2³³), directement aux fabricants de vaccins antigrippaux, de matériel de diagnostic ou de produits pharmaceutiques, ainsi qu'aux entreprises

31. Voir considérant 13 et article 4.4 du règlement européen n°511/2014.

32. Pour « *Pandemic Influenza Preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefit* ».

33. Les accords type de transfert de matériel (ATTM 1 et 2) sont contenus dans la brochure OMS sur le cadre de préparation, disponible sur : http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-fr.pdf.

de biotechnologie, aux établissements de recherche et aux établissements d'enseignement. Au terme de cet accord, les bénéficiaires s'engagent à diffuser des bénéfices via l'OMS (fourniture gratuite d'une quantité de vaccins, anti-viraux, kits de diagnostic...) et auprès des pays concernés (fourniture à prix abordable, licences sur les technologies, licences libres de redevances...).

Enfin, pour assurer la pérennité du système, les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits qui se sont procurés du matériel à travers les GISRS versent à l'OMS une contribution annuelle de partenariat destinée à améliorer la préparation et l'action mondiales en cas de grippe pandémique.



Qu'entend-on par urgence sanitaire ?

Le règlement européen utilise deux modes de définition :

- le **Règlement Sanitaire International (RSI)**, instrument signé en 2005 par 196 pays, dont l'ensemble des États Membres de l'OMS. Il a pour but d'aider la communauté internationale à prévenir les risques graves pour la santé publique, susceptibles de se propager au-delà des frontières et de constituer une menace dans le monde entier et à y riposter.
- la **décision du Parlement européen et du Conseil** relative aux menaces transfrontières graves sur la santé n°1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil.

Ces deux définitions se recoupent sur plusieurs points :

- **survenue d'un événement grave** : danger mortel, danger grave (liste de maladies inhabituelles et inattendues ou aux importantes répercussions), ampleur internationale pour la santé publique ;
- origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue ;
- **risque de propagation dans d'autres États** ;
- **coordination nécessaire d'une action**.

Des exceptions à l'application immédiate des obligations APA sont prévues en cas d'urgence sanitaire.

L'article 8 du **Protocole de Nagoya** prévoit que les États parties prennent « *en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international* ». Le Protocole reconnaît qu'il peut être alors nécessaire « *d'accélérer l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation* ».

Selon l'article 4.8 du **règlement européen** du 16 avril 2014, « *les utilisateurs qui acquièrent une ressource génétique dont il a été établi qu'elle est ou qu'elle est susceptible d'être le pathogène à l'origine d'une situation d'urgence de santé publique actuelle ou imminente de portée internationale, au sens du règlement sanitaire international (2005), ou d'une menace transfrontière grave pour la santé, telle que définie dans la décision N°1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil (...)* » peuvent remplir les obligations APA :

- 1 mois après la cessation de la menace imminente ou actuelle pour la santé publique ;
- ou
- 3 mois après le début de l'utilisation de la ressource génétique.

La condition qui est remplie en premier s'appliquant.

Enfin, la loi française du 8 août 2016 prévoit que les dispositions du code de l'environnement ne s'appliquent pas aux « *ressources génétiques collectées par les laboratoires au titre de la prévention et de la maîtrise des risques graves pour la santé humaine, régies par l'article L. 1413-8 du Code de la santé publique* ». Les conditions de conservation, de mise à disposition et de partage des avantages seront définies par des textes réglementaires spécifiques.

2 QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES RÉGLEMENTATIONS D'APA EN VIGUEUR ?



Travail des botanistes : séchage et enregistrement des spécimens d'orchidées au camp de base de l'expédition Lengguru, à Urissa en Papouasie occidentale, 2014.

II. QUELLES SONT LES RÈGLES D'APA QUI S'APPLIQUENT DANS L'UNION EUROPÉENNE ET QUELLES SONT LES IMPLICATIONS POUR MES ACTIVITÉS ?

Si je travaille dans l'Union européenne (UE), quelle que soit ma nationalité ou la provenance des ressources génétiques³⁴ ou des connaissances traditionnelles associées que j'utilise, un ensemble de règles s'applique en plus des éventuelles règles d'APA nationales. Elles correspondent au volet « conformité » du Protocole de Nagoya.

L'UE a ratifié le Protocole de Nagoya et, respectant la répartition des compétences avec ses États membres, a adopté des mesures pour le mettre en œuvre à son échelle. Ce cadre européen est commun à tous les États membres et vise les activités de recherche et de développement se déroulant sur le territoire de l'Union.

De manière générale, le cadre européen impose aux utilisateurs de faire preuve de « **diligence nécessaire** », c'est-à-dire qu'ils doivent s'assurer que l'accès aux ressources et aux connaissances ainsi que leur utilisation se font conformément aux règles d'APA en vigueur et selon les conditions établies avec les pays fournisseurs parties au Protocole de Nagoya.

1 ARTICULATION ENTRE LES RÈGLEMENTS EUROPÉENS ET LES LOIS NATIONALES D'APA

Chaque État membre de l'UE reste compétent pour fixer son propre régime d'APA, c'est-à-dire les règles d'accès aux ressources se trouvant sous sa souveraineté et les modalités de partage des avantages. 28 régimes d'APA pourraient ainsi coexister au sein de l'UE. A ce jour, les pays de l'UE, sauf quelques rares (France, Espagne), ont choisi de ne pas en mettre en place de dispositif.

Le règlement européen n°511/2014 et son règlement d'exécution n°2015/1866 visent à garantir aux pays fournisseurs que leurs règles d'APA

34. Le règlement européen n°511/2014 du 16 avril 2014 ne s'applique pas aux ressources génétiques pour lesquelles l'APA est régi par des instruments internationaux spéciaux conformes aux objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya (art. 2.2) ; c'est le cas du TIRPAA.

sont bien respectées lorsque l'utilisation des RG, c'est-à-dire les activités de recherche et de développement, se déroule dans l'UE. Les pays fournisseurs peuvent être des États membres ou des pays tiers, il faut en revanche qu'ils soient parties au Protocole de Nagoya et aient décidé de réglementer l'APA. L'UE met ici en œuvre les mesures dites de « conformité » du Protocole de Nagoya (voir notions introductives). Le dispositif européen porte donc sur **l'utilisation des RG et/ou des CTA et établit des obligations pour les utilisateurs qui opèrent dans l'Union européenne. Il établit un cadre unique d'utilisation et prévoit les mêmes obligations dans tous les États membres. En revanche, il ne met pas en place des règles uniques d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées qui restent de la compétence des États membres.** La réglementation européenne s'ajoute ainsi aux éventuelles règles d'APA nationales.



Cadre européen de référence :

Règlement (UE) n°511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n°514/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques

Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) n°511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Même s'ils n'adoptent pas de règles d'APA, tous les États membres ont l'obligation de désigner les autorités qui assureront le contrôle des règles européennes dans leur pays et de prévoir les sanctions en cas de non-respect.

Mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Europe : articulation entre les cadres juridiques nationaux éventuels et le cadre européen

Piliers du Protocole de Nagoya	Niveau de mise en œuvre des piliers du Protocole
<ul style="list-style-type: none"> · Accès · Partage des avantages 	États membres, souverains sur leurs ressources → mesures nationales
<ul style="list-style-type: none"> · Conformité 	Union Européenne → règlement européen



Examen et prélèvement d'acariens sur les plumes d'un oiseau en bordure du lac Sewiki en Indonésie. Cet ornithologue étudie le rôle des parasites des populations d'oiseaux endémiques.

2 LE RÈGLEMENT EUROPÉEN N°511/2014 ET L'OBLIGATION DE DILIGENCE NÉCESSAIRE

Le cadre européen s'applique aux utilisations de ressources génétiques et/ou de connaissances traditionnelles associées lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- les RG et CTA proviennent d'un pays qui a ratifié le Protocole de Nagoya et a mis en place des mesures d'accès
- et
- l'accès s'est fait après le 12 octobre 2014, date d'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'UE. L'accès aux ressources présentes dans les collections avant cette date et les utilisations antérieures ne sont pas soumis aux dispositions européennes.

► **Obligations des utilisateurs : tracer, documenter, conserver et transférer**

Depuis le 12 octobre 2014, pour utiliser des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées sur le territoire de l'Union, les utilisateurs doivent recueillir les informations suivantes (art. 4 du règlement) :

- un «certificat de conformité internationalement reconnu» si un tel certificat est délivré par le pays fournisseur partie au Protocole de Nagoya ;
- à défaut de certificat, les éléments suivants :
 - la date et le lieu d'accès aux RG et CTA ;
 - la description des RG et CTA ;
 - la source auprès de laquelle les RG ou les CTA ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs ;
 - l'existence ou l'absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris concernant les applications et la commercialisation ultérieures ;
 - les permis d'accès, le cas échéant ;
 - les conditions convenues d'un commun accord y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

Si l'utilisateur transfère la ressource à un tiers (c'est-à-dire un acteur hors de la convention initiale entre fournisseur et utilisateur), il lui transmet également l'ensemble de ces informations.

La documentation doit être conservée 20 ans après la fin de l'utilisation. Dans le cas des laboratoires de recherche, cela équivaut à 4 renouvellements d'unité !

À ce jour³⁵, 96 pays sont parties au Protocole de Nagoya, 32 États ont mis en place des mesures d'APA et 5 ont établi un « certificat de conformité internationalement reconnu »³⁶.

Il est attendu des utilisateurs qu'ils fassent les démarches auprès des autorités nationales pour obtenir les éléments requis et justifier leur absence le cas échéant. Plusieurs points de contrôle sont prévus par le règlement européen (voir ci-dessous). Lors de ceux-ci, si les informations sur le respect de la procédure APA se révèlent insuffisantes ou incertaines, l'autorité compétente peut demander à l'utilisateur des compléments. Sans régularisation, celui-ci peut être amené à cesser sa recherche et se voir appliquer des sanctions. Les financeurs sont en outre en droit de demander le remboursement intégral des fonds versés. L'octroi définitif des financements sur projets (ANR, H2020, Eranets, fondations, etc.) est conditionné au respect de ces exigences.

Attention je dois rembourser la subvention déjà perçue si je n'ai pas respecter la procédure APA.

► Déclaration de diligence nécessaire et points de contrôle

La réglementation européenne demande aux utilisateurs de **déclarer qu'ils ont fait preuve de diligence nécessaire** à différents moments :

- à la **réception de financements pour les travaux de recherche**, qu'ils soient de source privée (en dehors de l'autofinancement, prestation de service,...) ou publique. Les activités menées par une structure sur ses fonds propres ne sont pas visées.

Selon le règlement d'exécution 2015/1866 (art. 5), la déclaration se fait après le versement de la première tranche de financement et après que les RG ou CTA ont été obtenues, et au plus tard au moment du rapport final ou à la fin du projet si aucun rapport n'est attendu.

35. Au 30 juin 2017.

36. Voir le Centre d'Echange sur l'APA : <https://absch.cbd.int/>

Une seule déclaration suffit même lorsque plusieurs sources de financement soutiennent le projet de recherche. Une seule déclaration suffit également lorsque plusieurs partenaires bénéficient des financements. Le coordinateur du projet fait la déclaration dans le pays où il est établi (s'il est hors UE, la déclaration se fait auprès des autorités d'un pays où se déroule tout ou partie des recherches concernées).



En France, le ministère chargé de la recherche est l'autorité compétente pour recevoir les déclarations au stade du financement des travaux de recherche (art. D. 412-39 du décret n°2017-848).

- au moment du développement final d'un produit mis au point à partir d'une RG ou d'une CTA.

Selon le règlement d'exécution 2015/1866, cette déclaration doit être faite avant la réalisation de l'un des événements suivants (art. 6) :

- dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché ;
- notification avant la première mise sur le marché de l'UE ;
- mise sur le marché de l'UE pour la première fois ;
- vente ou transfert du résultat de l'utilisation au sein de l'UE ;
- fin de l'utilisation dans l'UE et vente ou transfert à l'extérieur de l'UE.

Attention Bon à savoir ! Je ne peux pas breveter certaines formes du vivant.

Les deux types de déclarations de diligence nécessaire pourront se faire au moyen d'un formulaire accessible en ligne. Des informations peuvent cependant demeurer confidentielles, auquel cas elles ne seront pas transmises par les autorités nationales au Centre d'échange sur l'APA.



En France, le ministère chargé de l'environnement est l'autorité compétente pour recevoir les déclarations au stade du développement final d'un produit (art. D. 412-39 du décret n°2017-848).

Lorsque l'utilisation de ressources génétiques sous souveraineté française conduit à une demande de brevet, l'utilisateur communique également ces informations à l'Institut national de la propriété industrielle (INPI), qui procède aux démarches habituelles d'enregistrement de la demande de brevet et établit

une date de dépôt. L'INPI transmet ensuite les éléments d'information relatifs aux RG et aux CTA, sans examen, au ministère chargé de l'environnement. Lorsque l'utilisation conduit à une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'utilisateur communique les informations à l'autorité délivrant les autorisations de mise sur le marché, qui les transmet au ministère chargé de l'environnement.



Crevette vivant en association avec une anémone, étudiée lors de l'Expédition Lengguru 2014 en Papouasie occidentale.

3

LES MESURES PRÉVUES POUR ACCOMPAGNER LES UTILISATEURS DANS LEUR DÉMARCHÉ DE DILIGENCE NÉCESSAIRE

Le règlement européen crée deux outils pour accompagner les utilisateurs : un **registre** recensant les collections de ressources génétiques dont le contenu répond aux obligations APA et la **reconnaissance de bonnes pratiques**.

► Le registre des collections

Les détenteurs de collections qui en feront la demande et qui répondront à certains critères pourront inscrire leurs collections sur le registre européen. Cette inscription signifie que tout ou partie de leurs échantillons a été acquis dans le respect des réglementations d'APA en vigueur et que les informations sont disponibles. Les utilisateurs qui acquerront du matériel auprès d'une collection enregistrée seront réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire.

Le règlement d'exécution européen 2015/1866 précise les informations à fournir lors d'une demande d'inscription (annexe I), c'est ensuite au niveau de chaque État qu'est instruite et validée la demande d'une collection située sur son territoire.



En France, le ministère chargé de la recherche est l'autorité compétente pour recevoir, instruire et transmettre les demandes d'inscription au registre européen. Il assure le suivi et le contrôle des collections inscrites (art. D. 412-41 du décret n°2017-848). La procédure est en cours d'élaboration.

► La reconnaissance de bonnes pratiques

Un ensemble de procédures, instruments ou mécanismes pourra être reconnu par la Commission européenne comme constituant une bonne pratique d'un secteur d'activité et ainsi guider les utilisateurs et les fournisseurs dans leurs démarches.

Cet outil ne concerne que l'accès, le transfert ou la commercialisation de ressources génétiques. Les informations à transmettre à la Commission sont précisées dans le règlement d'exécution (annexe IV).

👉 Mise en situation

- Un chercheur français faisant de la biologie moléculaire à partir de ressources génétiques prélevées à Ulm (Allemagne) dans son laboratoire de Montpellier et demandant un financement pour sa recherche est soumis, d'une part, au droit allemand car les ressources proviennent d'Allemagne et, d'autre part, au règlement européen parce que sa recherche se déroule sur le territoire de l'UE.

L'Allemagne laissant ses ressources en libre accès, l'utilisateur français n'aura pas de démarche à effectuer pour accéder et utiliser le matériel.

Au regard du cadre européen, il n'aura aucune obligation, l'accès aux RG utilisées n'étant pas réglementé.

- Un chercheur allemand réalisant de la génétique moléculaire sur des microalgues prélevées près de Roscoff dans son laboratoire de Munich est soumis au droit français car les ressources ont été collectées en France (eaux sous souveraineté française), ainsi qu'au cadre européen parce que sa recherche se déroule sur le territoire de l'UE.

La France régulant l'accès à ses ressources, l'utilisateur allemand devra dès lors suivre la procédure française pour accéder et utiliser les ressources génétiques (déclaration ou autorisation, voir Chapitre III).

Au regard du cadre européen, il devra faire une déclaration de diligence nécessaire auprès des autorités compétentes allemandes s'il bénéficie de financements pour sa recherche. Si ses recherches aboutissent à un produit mis sur le marché, une deuxième déclaration de diligence nécessaire sera requise à ce stade.

Fiche résumé du cadre européen

Règlement 511/2014 du 16 avril 2014 (R) et Règlement d'exécution 2015/1866 du 13 octobre 2015 (RE)	
Objet	<p>R : mise en œuvre dans l'UE du pilier « conformité » du Protocole de Nagoya (PN).</p> <p>RE : description des conditions d'enregistrement des collections, de la reconnaissance de bonnes pratiques et des déclarations de diligence nécessaire.</p>
Champ d'application	<p>R : les utilisations de RG et CTA se déroulant sur le territoire de l'UE ; concernant des accès effectués après le 12/10/2014 dans un État qui a ratifié le PN et mis en place des mesures d'APA.</p> <p>RE : les modalités de déclaration de diligence nécessaire, d'enregistrement des collections et de bonnes pratiques.</p>
Outils proposés	<ul style="list-style-type: none"> • Un registre européen des collections. • La reconnaissance de bonnes pratiques sectorielles. • Un portail internet pour recevoir les déclarations de diligence nécessaire. • Des guides sectoriels relatifs au cadre européen sont en cours d'élaboration.
Obligations pour les utilisateurs	<p>R : faire preuve de diligence nécessaire en réunissant certains éléments avant d'utiliser les RG ou les CTA (depuis le 12/10/2014).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procéder à des déclarations de diligence nécessaire si des financements sont perçus et en cas de développement d'un produit élaboré à partir de RG ou CTA. <p>RE : précisions sur la forme et le contenu des déclarations de diligence nécessaire.</p>
Obligations pour les États	<p>R : désigner les autorités compétentes au niveau national pour recevoir les 2 types de déclarations de diligence nécessaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définir des sanctions au niveau national en cas de non-respect des règlements européens. <p>RE : définir la procédure pour instruire les demandes d'enregistrement des collections situées sur leur territoire, organiser les contrôles et transmettre les informations à la Commission européenne.</p> <p>Transmission des informations au Centre d'échange international sur l'APA.</p>



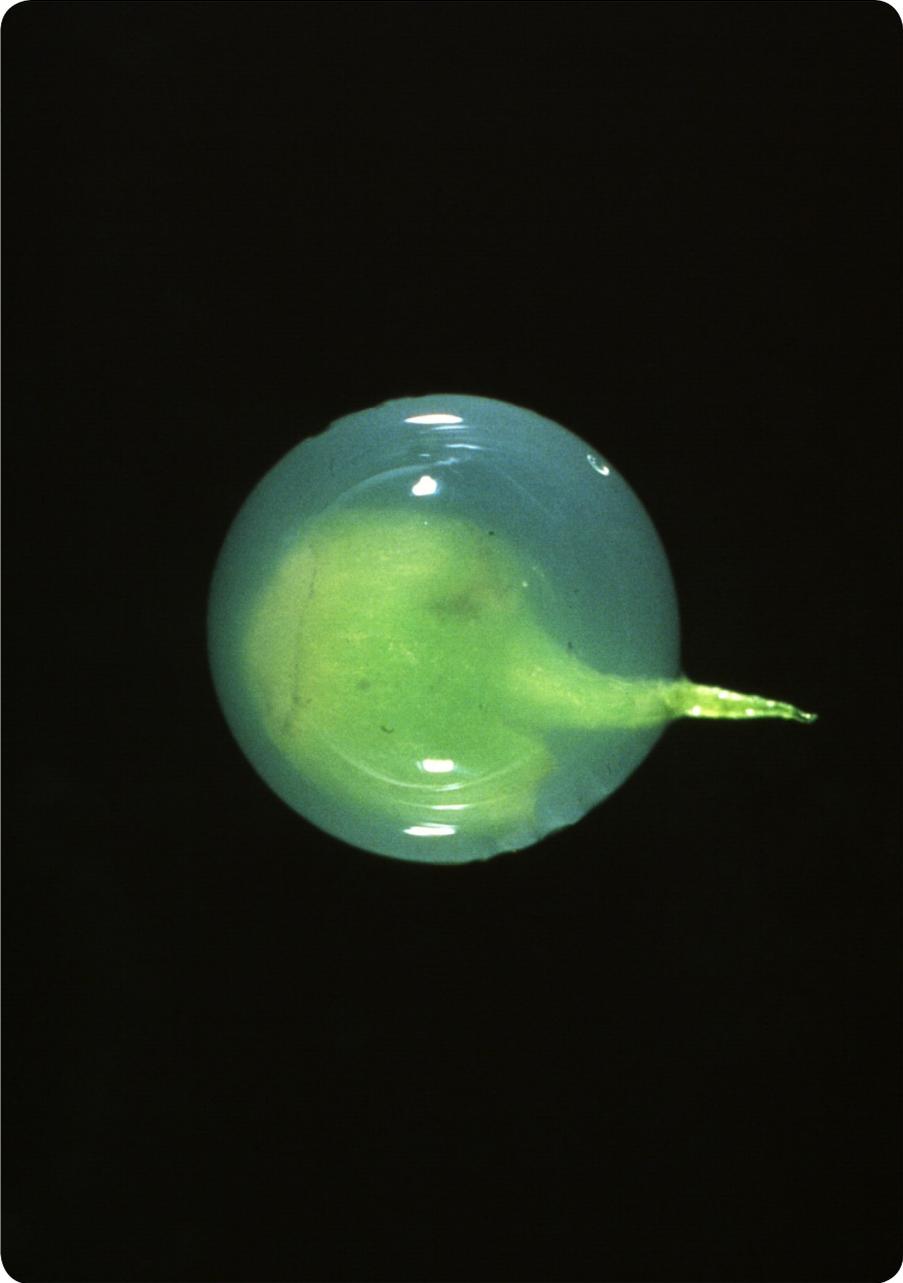
Tour d'Europe des régimes d'APA³⁷

Des États ont adopté des mesures pour mettre en œuvre le cadre européen, prévoyant notamment des points de contrôle, des sanctions, etc. C'est le cas du Danemark, de la Finlande, l'Allemagne, la Pologne, la Hongrie, la Slovaquie, l'Espagne, la Grande-Bretagne et l'Irlande.

- Par exemple, la **Finlande** demande aux utilisateurs de signaler à l'autorité compétente toute importation de ressource ou connaissance dans un délai d'un mois.
- Un système de contrôle des utilisateurs est en place en **Slovaquie** depuis décembre 2015, basé sur des contrôles annuels et une inspection en coopération avec les autres autorités compétentes et points de contrôle.
- L'**Allemagne** a adopté un acte de mise en œuvre entré en vigueur le 1^{er} juillet 2016. Il vise les situations de non conformité et prévoit des sanctions (amendes, confiscation, actions correctives, etc.). L'Allemagne a établi un système centralisé autour d'un point focal APA au Ministère de l'environnement. L'Agence fédérale (BfN) est l'unique autorité compétente, travaillant en partenariat avec les autres agences concernées. L'Allemagne ne réglemente pas l'accès à ses RG et le partage des avantages découlant de leur utilisation.
- Le **Danemark** ne régule pas non plus l'accès aux RG, il se limite à des restrictions générales de droit public et privé. Il a adopté des mesures condamnant la non conformité avec le règlement européen (amendes, actions correctives). Le **Groenland** en revanche a son propre régime d'APA.
- L'**Espagne** a, quant à elle, décidé de réguler l'accès aux ressources relevant de sa souveraineté, avec la loi 42/2007 révisée le 13/12/2015. Aucun motif de refus de l'accès n'est prévu, en dehors du cas où la négociation du contrat de partage des avantages échoue (voir Partie 3).

37. Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2016), Information made available on developments related to ratification and implementation of the Nagoya Protocol, document UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/INF/1.

2 QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES RÉGLEMENTATIONS D'APA EN VIGUEUR ?



Méristème apical, manioc encapsulé, Montpellier, 2012.

III. QUELLES SONT LES RÈGLES D'APA QUI S'APPLIQUENT EN FRANCE ET QUELLES SONT LES IMPLICATIONS POUR MES ACTIVITÉS ?

Le régime d'APA français s'applique à la métropole et aux cinq départements et régions d'outre-mer³⁸ (section 1). Il cohabite avec les règles particulières mises en place dans certaines collectivités ultramarines (section 2).

SECTION 1

LE RÉGIME D'APA MIS EN PLACE PAR LA LOI BIODIVERSITÉ

La France a décidé de réguler l'accès aux ressources génétiques (RG) et aux connaissances traditionnelles associées (CTA) se trouvant sous sa souveraineté. Le régime d'APA français est décrit dans le titre V de la loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages adoptée en 2016.

Les procédures d'APA françaises s'appliquent si le matériel (RG, CTA) que j'utilise a été prélevé en France, métropole comme outre-mer. Si mes activités de recherche et de développement se déroulent dans l'UE, en France ou dans un autre État membre, alors les obligations européennes s'appliquent également.

- La réglementation française concerne les accès et les activités initiées après l'entrée en vigueur de la loi (9 août 2016), que ces activités soient menées par des utilisateurs français ou étrangers.
- L'État français est le fournisseur des ressources génétiques se trouvant sous sa souveraineté, sous réserve des compétences des collectivités d'outre-mer (voir section 2). Il est également le bénéficiaire des avantages, au travers de l'Agence française pour la biodiversité.
- Les communautés d'habitants présentes en Guyane et Wallis et Futuna sont détentrices de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, dont l'accès et l'utilisation font l'objet d'une procédure d'autorisation

38. Les DROM sont la Guadeloupe, la Guyane française, la Réunion, la Martinique et Mayotte.



Le cadre juridique national de référence

Loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, publiée au journal officiel le 9 août 2016, et notamment son titre V « Accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages » codifié aux articles L412-3 à L412-20 du code de l'environnement

Décret n°2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées au partage des avantages découlant de leur utilisation

Protocole de Nagoya, entré en vigueur en France le 29 novembre 2016

Règlement européen n°511/2014 et règlement d'exécution 2015/1866, si les recherches se déroulent en France ou dans un autre État membre de l'UE

spécifique. Les communautés d'habitants sont définies dans la loi comme celles qui tirent « *traditionnellement ses moyens de subsistance du milieu naturel et dont le mode de vie présente un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité* » (art. L.412-4). Elles sont les bénéficiaires du partage des avantages issus de l'utilisation de leurs connaissances.

- Le régime français prévoit **différentes procédures d'APA** en fonction du type de ressources et de l'utilisation qui en est faite. Leur provenance peut influencer sur l'autorité compétente auprès de laquelle les démarches doivent être réalisées (ministère chargé de l'environnement ou collectivité outre-mer).

- La loi prévoit également des dispositions relatives au partage des avantages, au transfert des ressources, aux obligations européennes (déclaration de diligence nécessaire) et des sanctions.

1

LES RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES COUVERTES PAR LA LOI FRANÇAISE

Le régime concerne l'ensemble des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées se trouvant sous juridiction française (métropole et départements et régions d'outre-mer) lorsqu'elles sont utilisées pour des activités de recherche et de développement. Les ressources génétiques visées peuvent se trouver dans leur milieu naturel ou être conservées dans une collection à la date d'entrée en vigueur de la loi (9 août 2016).

La loi exclut de son champ d'application certaines ressources génétiques et certaines connaissances traditionnelles associées. **Aucune démarche d'APA ne sera donc requise pour leur utilisation** (voir encadré).

Elle prévoit également que certaines ressources feront l'objet de règles d'APA spécifiques. Le présent guide ne développera pas ces procédures d'APA particulières, celles-ci devant être précisées par des ordonnances et des décrets non encore disponibles à ce jour. L'accès à ces ressources n'est aujourd'hui pas règlementé (voir encadré).



Récapitulatif des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées exclues du régime français et celles qui sont soumises à des règles françaises d'APA spécifiques (art. L412-4 de la loi biodiversité) :

Les exclusions

Ne sont pas concernés par le régime d'APA français :

- les ressources génétiques humaines
- les ressources génétiques prélevées en dehors du territoire national
- les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'APA (ex. TIRPAA)

- les ressources génétiques des espèces utilisées comme modèles dans la recherche et le développement (liste des espèces définie par arrêté)
- les CTA ne pouvant être attribuées à une ou plusieurs communautés d'habitants, ou dont les propriétés sont bien connues et ont été utilisées en dehors des communautés d'habitants qui les partagent
- les modes de valorisation dont sont susceptibles de bénéficier les produits agricoles, forestiers ou alimentaires et les produits de la mer (« label rouge », « appellation d'origine », « agriculture biologique », mention « montagne », « fermier », ...)
- les activités concourant à la sauvegarde des intérêts de la défense et de la sécurité nationale

Les cas particuliers

Pour certaines catégories de ressources génétiques une procédure d'APA particulière devra être suivie :

- les ressources génétiques issues d'espèces domestiquées et cultivées et d'espèces végétales sauvages apparentées (régime d'APA défini par ordonnance)
- les ressources collectées par les laboratoires dans le cadre de la prévention, de la surveillance et de la lutte contre les dangers sanitaires de première et deuxième catégories concernant les animaux, les végétaux et la sécurité sanitaire des aliments (régime d'APA défini par ordonnance)
- les ressources génétiques objets de sylviculture (régime d'APA défini par décret en conseil d'État)
- les ressources collectées par les laboratoires au titre de la prévention et de la maîtrise des risques graves pour la santé humaine (régime d'APA défini par décret en conseil d'État)

2

LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES D'APA POUR UTILISER DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES OU DES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES

Avant d'accéder et d'utiliser des RG ou des CTA sous souveraineté française et non couvertes par des cadres particuliers internationaux (par exemple, TIRPAA, voir Chapitre I) ou nationaux (par exemple, les espèces domestiquées ou cultivées), des formalités doivent être accomplies auprès des autorités françaises quelle que soit la finalité de la recherche envisagée.

Les règles d'APA françaises ne s'appliquent pas pour accéder et utiliser des RG ou des CTA qui relèvent de la souveraineté d'autres pays que la France. Le cas échéant, il convient de s'informer des démarches requises par ces autres pays.

► Deux procédures pour accéder à des ressources génétiques et les utiliser

Selon que ma recherche poursuit ou non un objectif direct de développement commercial, les procédures à suivre ne seront pas les mêmes.

Si j'utilise des ressources génétiques, sans connaissances traditionnelles associées, pour une recherche ayant **des fins de connaissance sur la biodiversité, de conservation en collection ou de valorisation sans objectif direct de développement commercial**, je dois procéder à une déclaration auprès de l'autorité compétente. Un récépissé de déclaration me sera alors délivré et je pourrai accéder à la ressource aussitôt et l'utiliser. Celui-ci peut couvrir plusieurs prélèvements réalisés à différents endroits du territoire français.

Une déclaration suffit également lorsque des situations d'urgence relatives à la santé humaine, animale ou végétale le justifient.

Pour tous les autres cas, c'est-à-dire pour tout accès à des ressources génétiques pour une recherche poursuivant un objectif direct de développement commercial ou toute valorisation, application ou commercialisation des ressources génétiques qui découlent de ces activités de recherche et développement, je dois faire une demande d'autorisation préalable auprès de l'autorité compétente et négocier avec elle les modalités du partage des avantages. Contrairement à la procédure déclarative, plusieurs étapes jalonnent la procédure d'autorisation (voir schéma sur les délais). Les autorisations peuvent en outre être refusées pour différents motifs :

- échec des négociations sur le partage des avantages ;
- le partage proposé par le demandeur ne correspond pas à ses capacités techniques et financières ;
- l'activité ou ses éventuelles applications risquent d'affecter la biodiversité de manière significative, restreindre l'utilisation durable de la ressource ou l'épuiser.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation, lorsque l'accès implique un prélèvement dans un parc national, l'autorité compétente transmet la demande pour avis au conseil d'administration du parc concerné. Ce dernier est réputé avoir rendu un avis favorable s'il n'est pas intervenu dans un délai de deux mois à compter de la transmission de la demande d'autorisation.

Pour les deux procédures, déclaration et demande d'autorisation, les utilisateurs devront compléter un formulaire. Si des communautés d'habitants sont présentes là où le prélèvement est prévu, celles-ci sont informées des recherches par l'autorité compétente et la personne morale de droit public localement désignée (voir *infra*).

L'utilisateur peut demander à ce que certaines informations requises dans les formulaires restent confidentielles, si leur diffusion est de nature à porter



Déclaration annuelle simplifiée pour les collections scientifiques³⁹

Selon le décret, les détenteurs de collections scientifiques pourraient ne pas avoir à faire de déclaration pour chaque accès à une RG. Ils pourraient seulement procéder annuellement à des mises à jour des informations mentionnées dans leurs précédentes déclarations. Ils pourraient de plus ajouter des déclarations concernant des accès qui seraient survenus l'année écoulée. Les textes ne donnent pas de définition des collections scientifiques.

39. Article L.412-16 et article R.412-16 du Code de l'environnement.

atteinte au secret industriel ou commercial. Les informations susceptibles de porter atteinte à la sauvegarde des intérêts de la défense et de la sécurité nationale ne sont pas communiquées.

Les autorisations délivrées et les récépissés de déclaration sont enregistrés par l'État dans le Centre d'échange international sur l'APA. Cet enregistrement leur confère le statut de « certificat de conformité internationalement reconnu ».

La loi prévoit que l'autorité compétente est le ministère chargé de l'environnement. Pour les demandes portant sur des RG concernant leur territoire, les collectivités d'outre-mer peuvent, si elles le souhaitent, assurer les missions d'autorité compétente à la place du ministère chargé de l'environnement (art. L.412-15). Les utilisateurs effectueront alors leurs démarches auprès des conseils régionaux de Guadeloupe et de la Réunion, des assemblées de Guyane et de Martinique et du conseil départemental de Mayotte.

La collectivité territoriale de Guyane assurerait également le rôle de l'autorité compétente pour la procédure d'accès et d'utilisation des CTA (voir *infra*).

DÉLAI MAXIMUM DE LA PROCÉDURE D'AUTORISATION POUR UTILISER DES RG :

Examen de la complétude du dossier par l'autorité compétente : 15 jours à partir de la réception de la demande.	Fixation du délai par l'autorité compétente pour négocier le partage des avantages : 1 mois à compter de la réception d'un dossier complet.	Négociation du partage des avantages : 4 mois à compter de la réception d'un dossier complet.	Autorisation ou refus : 2 mois à compter de la signature de l'accord de partage des avantages.
Réception de la demande d'autorisation. Envoi par l'autorité compétente d'un accusé de réception au demandeur, avec la date d'enregistrement. Si le dossier est incomplet, demande de régularisation.	Le délai peut démarrer dès la réception de la demande si le dossier est complet. Le délai n'est pas supérieur à 4 mois, sauf requête du demandeur.	Refus possible de la demande durant la période de négociation (pour les autres motifs prévus par la loi).	Refus en cas d'absence d'accord sur le partage des avantages. L'absence de décision de l'administration à la fin du délai vaut autorisation.

☞ La « nouvelle utilisation », une exception française dans l'Union européenne

Que se passe-t-il si je souhaite utiliser des ressources que j'ai déjà en ma possession, prélevées lors d'une prospection antérieure au 9 août 2016 ou qu'un de mes collègues m'a transférées ?

La loi française soumet aux procédures d'APA les RG dès lors 1) qu'elles sont conservées dans des collections constituées par des entités publiques ou privées avant la publication de la loi (9 août 2016) et 2) qu'elles font l'objet d'une nouvelle utilisation par le même utilisateur (art. L.412-6). L'accès à ces ressources est donc antérieur à la loi. **Une nouvelle utilisation implique deux conditions cumulatives : un changement de domaine d'activité par rapport à l'utilisation initiale de la ressource et la poursuite d'un objectif direct de développement commercial.** Cette nouvelle utilisation fait alors l'objet d'une procédure d'autorisation préalable.

Si un utilisateur obtient un échantillon à partir d'une collection qui n'est pas la sienne, il suivra les procédures prévues par la loi pour utiliser la ressource (déclaration ou autorisation), peu importe la date de collecte et l'utilisation envisagée.

En résumé : si l'utilisateur est déjà en possession de l'échantillon (sous souveraineté française) et s'il démarre un nouveau projet à visée commerciale, plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- la ressource génétique est déjà accompagnée d'une autorisation qui prévoit le nouveau projet : il n'y a pas de nouvelle démarche spécifique ;
- la ressource génétique est déjà accompagnée d'une autorisation, mais celle-ci ne prévoit pas la nouvelle activité : l'utilisateur doit demander une nouvelle autorisation ;
- la ressource génétique ne s'accompagne d'aucune documentation : l'utilisateur doit demander une autorisation.

Si le nouveau projet n'a pas de visée commerciale, l'utilisateur n'a pas de démarche spécifique à réaliser s'il travaille sur du matériel déjà en sa possession car il ne remplit pas les conditions cumulatives de la nouvelle utilisation.

Il est à noter que la notion de nouvelle utilisation est hors du champ du Protocole de Nagoya et du règlement européen. Aucune déclaration de diligence nécessaire ne sera donc à déposer par la suite.

► **Une procédure d'autorisation spécifique pour accéder et utiliser des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques**

Une procédure spécifique d'information et de consultation des **communautés d'habitants** est prévue pour utiliser les CTA dont elles sont détentrices. Elle concerne seulement les communautés de deux territoires ultramarins : la Guyane et Wallis et Futuna⁴⁰.

Si je souhaite étudier et valoriser des connaissances traditionnelles détenues par des communautés d'habitants présentes dans ces deux territoires, je demande une **autorisation** à l'autorité compétente qui charge une personne morale de droit public de conduire la procédure prévue pour recueillir le consentement préalable des communautés d'habitants qui sont détentrices des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, exprimé en connaissance de cause.

L'autorité compétente est le ministère chargé de l'environnement. Si la collectivité territoriale de Guyane en fait la demande, elle assurera cette fonction pour les demandes concernant les communautés d'habitants présentes sur son territoire.

La personne morale de droit public chargée d'accompagner la procédure est pour Wallis et Futuna la circonscription territoriale où est établie la communauté ou à défaut d'accord exprimé, l'administrateur supérieur. Elle n'a pas encore été désignée pour la Guyane. En attendant sa création, le ministère chargé de l'environnement est la personne publique.

À l'instar des procédures prévues pour les RG, je formule ma demande au moyen d'un formulaire. L'autorité compétente, après s'être assurée que mon dossier est complet, saisit la personne morale de droit public chargée d'organiser localement la consultation des communautés d'habitants concernées. La consultation comporte plusieurs étapes successives⁴¹ :

- l'identification des communautés d'habitants concernées ;
- la définition des modalités d'information et de participation adaptées ;

40. Articles L.412-28 et s. du Code de l'environnement.

41. Articles L.412-9 et s. du Code de l'environnement.

- l'information des communautés ;
- la consultation d'autres organes le cas échéant ;
- la recherche de la participation effective de toutes les communautés d'habitants et la recherche d'un consensus ;
- la rédaction d'un procès-verbal décrivant le déroulement de la consultation et ses résultats (consentement donné ou pas, les conditions d'utilisation, l'accord ou l'absence d'accord sur le partage des avantages) ;
- la transmission d'une copie du procès-verbal aux structures représentant les communautés d'habitants concernées.

C'est au vu du procès-verbal que l'autorité compétente accorde ou refuse, en partie ou en totalité, la demande d'utilisation. En cas d'accord, la personne morale négocie et signe le contrat de partage des avantages avec le demandeur.

Dans un délai de 2 mois à compter de la réception des documents, le ministère chargé de l'environnement statue sur la demande. Son silence vaut délivrance de l'autorisation (art. R.412-33 du décret).

DÉLAI MAXIMUM DE LA PROCÉDURE D'AUTORISATION POUR UTILISER DES CTA :

Examen de la complétude du dossier par l'autorité compétente → 15 jours à partir de la réception de la demande.

Transmission à la personne morale pour organiser la consultation des communautés concernées → 1 mois à compter de la réception d'un dossier complet.

Fixation du calendrier de la consultation par la personne morale → 1 mois à compter de sa saisine.

Réception de la demande d'autorisation.
→ Envoi par l'autorité compétente d'un accusé de réception au demandeur, avec la date d'enregistrement.
→ Si le dossier est incomplet, demande de régularisation.

Le délai d'un mois peut démarrer dès la réception initiale de la demande si le dossier est complet.

Le PV de consultation est rédigé dans un délai maximal de 9 mois à compter de la saisine.



La France a ratifié le Protocole de Nagoya et dispose d'un régime APA. Je dois aussi procéder à une déclaration de diligence nécessaire auprès du ministère français concerné (recherche ou environnement) si les conditions sont réunies, à savoir :

- j'ai eu accès aux RG ou CTA après le 12/10/2014,
- je réalise mes activités de recherche en France ou dans un autre pays membre de l'UE et, enfin,
- je reçois des financements pour ma recherche ou bien je développe un produit à partir des RG ou CTA soumises au régime français (voir Chapitre II).

3

QUEL PARTAGE DES AVANTAGES METTRE EN PLACE ET AVEC QUI ?

Que ma recherche ait une finalité commerciale ou non, elle donne lieu à un partage de ses résultats. Le partage se fait avec l'État pour toute utilisation de ressources génétiques. Il peut être d'ordre monétaire ou non. Priorité est donnée aux actions de partage permettant la préservation de la biodiversité dont la loi donne quelques exemples (art. L.412-4).

Je précise mes choix en termes de partage dans le formulaire lors de la déclaration.

Consultation des communautés concernées selon le calendrier fixé.

Autorisation ou refus de l'autorité sur la base du procès verbal.

En cas d'accord, négociation et signature du contrat de partage des avantages.

La demande est mise à la disposition des communautés d'habitants au moins 2 mois, et 4 mois en cas d'objectif direct de développement commercial. La demande est présentée dans les conditions adaptées (langue par ex.) aux communautés. Le demandeur peut participer à la consultation.

Sur la base d'un contrat-type, la personne morale et le demandeur négocient et signent l'accord de partage des avantages. L'accord traduit ce qui a été discuté lors de la consultation.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation (objectif commercial de la recherche), une négociation est engagée avec l'autorité compétente (ministère chargé de l'environnement ou DROM). Le contrat de partage conclu peut prévoir le versement d'une contribution financière, exigible à partir de 1000 € (équivalant au plafond de 5% du chiffre d'affaires annuel mondial hors taxes réalisé et des autres revenus perçus grâce aux produits ou aux procédés obtenus à partir des ressources génétiques faisant l'objet de l'autorisation).

En cas de partage financier, la contribution financière sera versée à l'Agence française pour la biodiversité (AFB), qui destinera les sommes à des projets liés à l'enrichissement ou la préservation de la biodiversité. Si la ressource vient d'une collection nationale, un centre de ressources biologiques ou une collection mettant gratuitement ses échantillons à disposition, une partie de la contribution financière peut être reversée au détenteur de ladite collection (sauf s'il est lui-même l'utilisateur) en vue de son entretien et de sa conservation.

Concernant le partage des avantages issus de l'utilisation de connaissances traditionnelles, la personne morale négocie et signe le contrat de partage des avantages avec le demandeur (un modèle est proposé dans le décret n°2017-848). Les avantages sont affectés à des projets bénéficiant directement aux communautés ; ils sont menés en concertation avec ces dernières.



Exemples d'actions de partage non monétaire

- l'enrichissement ou la préservation de la biodiversité
- la préservation des connaissances traditionnelles associées (base de données, par exemple)
- la création d'emplois pour la population et le développement de filières associées à l'utilisation durable des ressources
- la contribution à des activités de recherche, d'éducation, de formation, de sensibilisation du public et des professionnels locaux
- le transfert de compétences ou de technologies
- le maintien, la conservation, la gestion, la fourniture ou la restauration de services écosystémiques sur un territoire donné



Les chercheurs partagent déjà !

Dans leurs activités, les chercheurs procèdent déjà à des actions relevant du partage des avantages. C'est par exemple le cas des collaborations avec des partenaires locaux, du transfert de connaissances, de l'accès à des conditions privilégiées au profit du pays fournisseur, du financement d'équipement et d'infrastructures dans le domaine de la recherche et de la santé, de formations communes, de publications communes, de restitutions des travaux menés auprès des populations locales, dans la langue parlée, etc.

4

LE TRANSFERT DE LA RESSOURCE GÉNÉTIQUE OU LE CHANGEMENT D'UTILISATION

En cas de **transfert** de la ressource à des tiers, les informations et documents doivent également leur être transférés (récépissés de déclaration, autorisations), ainsi que les obligations afférentes si elles s'appliquent au nouvel utilisateur. Ce dernier est tenu de déclarer ce transfert au ministère chargé de l'environnement.

Pour tout **changement d'utilisation** ou pour réaliser une utilisation qui **n'est pas prévue** dans l'autorisation initiale ou indiquée dans la déclaration, le régime français prévoit que je fasse de nouvelles démarches (demande d'autorisation ou déclaration).

5

LES SANCTIONS PÉNALES ENCOURUES

Utiliser des RG ou des CTA sans avoir procédé à une déclaration ni obtenu d'autorisation constitue une infraction.

Si je ne suis pas en règle, je risque un an de prison et 150 000 € d'amende. Le non-respect du principe européen de diligence nécessaire est passible des mêmes peines et je peux dans certains cas être interdit(e) de demande d'autorisation APA pendant 5 ans. Je devrai rembourser la totalité des fonds reçus pour ma recherche s'ils sont publics. Si mon utilisation a été commerciale, l'amende peut être portée à 1 million d'euros.

2 QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES RÉGLEMENTATIONS D'APA EN VIGUEUR ?



Les Amérindiens Wâyapi en Guyane Française. Pressurage et filtrage du manioc râpé (manioc amer) pour en retirer les toxines (acide cyanhydrique).

Section 2.

LA SITUATION DANS L'OUTRE-MER FRANÇAIS

La France compte plusieurs territoires ultramarins, qui n'ont pas tous le même statut (départements et régions d'outre-mer, collectivités d'outre-mer) ni les mêmes compétences. Certaines collectivités peuvent adopter localement des mesures d'APA, et l'ont déjà fait.

1

APPLICATION DES RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNE ET FRANÇAISE DANS L'OUTRE-MER

Le **règlement européen n°511/2014** s'applique à toutes les activités de recherche menées par des chercheurs localisés dans l'Union européenne, y compris dans les départements et régions d'outre-mer français (DROM) : Guyane, Guadeloupe, Martinique, la Réunion, Mayotte. Il s'applique également dans les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF), Wallis et Futuna, Saint-Pierre-et-Miquelon, Clipperton et Saint-Martin. En revanche, la réglementation européenne ne concerne pas la Nouvelle-Calédonie, Polynésie française et Saint-Barthélemy.

La **loi française n°2016-1087** sur la biodiversité s'applique de plein droit aux cinq DROM. Elle s'applique également à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon.

Le régime français d'APA s'applique partiellement en Nouvelle-Calédonie, Polynésie française, dans les TAAF et à Wallis et Futuna. Saint Barthélémy dispose en principe d'une compétence propre pour le domaine de l'environnement (art. LO 6214-3-I, 5° du code général des collectivités territoriales) mais n'a pas légiféré en la matière.

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, seules les définitions des « *communautés d'habitants* » et des « *connaissances traditionnelles associées à une ressource génétique* » sont directement applicables (articles L.614-3 et L624-5 du code de l'environnement).

2 LES RÉGIMES D'APA EN VIGUEUR EN OUTRE-MER

Trois espaces et territoires étaient déjà dotés de règles d'APA avant l'adoption de la loi : le Parc amazonien de Guyane, la province sud de Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française.

► Le Parc amazonien de Guyane



Depuis 2006⁴², une procédure d'APA encadre l'accès et l'utilisation des ressources se situant dans le Parc amazonien de Guyane (PAG). Les utilisateurs sont actuellement soumis à la charte du PAG. Selon la procédure en place, ils soumettent une demande d'autorisation au Comité régional de coordination APA de la Collectivité territoriale de Guyane, accompagnée notamment du consentement préalable et éclairé des communautés concernées, des conditions d'utilisation et du contrat de partage des avantages.

Le Président de la Collectivité territoriale de Guyane délivre l'autorisation au vu de l'avis du Comité régional de coordination APA et après consultation du PAG et des conseils consultatifs existants⁴³.

Lorsque tous les décrets d'application de la loi sur la biodiversité seront entrés en vigueur, et au plus tard le 01/01/2018, le dispositif du PAG deviendra caduque. La procédure prévue par la loi constituera le seul régime d'APA pour l'ensemble de la Guyane. La collectivité territoriale de Guyane pourra demander d'exercer les fonctions d'autorité compétente si elle le souhaite et délivrer le cas échéant les autorisations pour les ressources la concernant. Il est utile de rappeler que des communautés d'habitants, au sens de la loi, sont présentes en Guyane et concernées par la procédure particulière d'accès et d'utilisation de leurs connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques.

42. Loi n°2006-436 du 14 avril 2006 relative aux parcs nationaux, aux parcs naturels marins et aux parcs naturels régionaux.

43. Le Conseil scientifique et le Comité de vie locale du PAG, le Comité Scientifique Régional du Patrimoine Naturel de Guyane sur la collecte potentielle d'espèces protégées (CSRPN), le Conseil Economique, Social, et Environnemental régional de la Guyane (CESER) et le Conseil de la Culture, de l'Education et de l'Environnement (CCEE) regroupés aujourd'hui au Conseil Economique, Social, Environnemental, de la Culture et de l'Education de Guyane (CESE.CEG), et le Conseil Consultatif des Populations Amérindiennes et Buschinenge (CCPAB).

Au vu de la forte implication des acteurs locaux et des attentes de la collectivité en matière d'APA, notamment le respect du code de bonne conduite et une bonne information, il est conseillé de contacter la collectivité territoriale avant le démarrage de nouvelles recherches quand bien même ces dernières se situent en dehors du PAG et que le régime d'APA national n'est pas encore consolidé (désignation des autorités compétentes en outre-mer le cas échéant). Il est utile de contacter également les représentants régionaux des établissements de recherche.

► La Nouvelle-Calédonie



Chacune des trois provinces de Nouvelle-Calédonie est compétente en matière de gestion et de conservation des ressources naturelles et peut dès lors adopter un régime d'accès et de partage des avantages pour son territoire. Deux provinces ont prévu des mesures d'accès.

Province Nord

Les articles 211-1 à 214-1 du code de l'environnement de la province Nord prévoient un régime d'autorisation par le Président de l'Assemblée de la province pour l'accès aux ressources naturelles par les chercheurs. Aucune disposition ne prévoit les conditions de partage des avantages.

Province Sud

En application de la procédure d'autorisation prévue par les articles 311 à 315 du code de l'environnement de la province Sud, qui ne règlemente que les récoltes *in situ*, un utilisateur doit présenter une demande d'autorisation au Président de l'Assemblée de province. Le dossier comprend notamment le consentement éclairé des propriétaires des terres (accord du propriétaire privé ou acte coutumier conclu avec les communautés en cas de collecte sur des terres coutumières) et le contrat de partage des avantages. Une attestation sur l'honneur doit être jointe pour une demande venant d'un établissement public et une caution forfaitaire doit être versée pour les entreprises privées⁴⁴.

44. Des frais de dossier, qui s'élèvent à un montant égal au salaire minimum garanti brut mensuel, sont également exigés. Lorsque la demande émane d'un récolteur étranger, un organisme de recherche présent en Nouvelle-Calédonie donnera son avis, et dans l'hypothèse d'un partenariat, pourra exiger la participation de scientifiques affectés dans des organismes de recherche implantés en Nouvelle-Calédonie.

L'autorisation délivrée n'est pas cessible à un tiers et est valable un an. Tout manquement peut être sanctionné.

► La Polynésie française



La Polynésie française, compétente en matière de ressources naturelles, a adopté un dispositif d'accès aux ressources biologiques et de partage des avantages (articles LP 125-4 à LP 125-18 du code de l'environnement). Concernant les connaissances traditionnelles, l'utilisateur dépose une demande d'autorisation comprenant notamment la source des CTA, l'accord préalable du détenteur des connaissances (qui peut être la Polynésie elle-même), ainsi que le contrat de partage des avantages conclu entre les parties.

L'accès aux ressources biologiques ou aux CTA est accordé par un arrêté pris en conseil des ministres, sur proposition du ministre de l'environnement et après avis du ministre de la recherche, le cas échéant. L'autorisation délivrée n'est pas cessible à un tiers. Tout manquement peut être sanctionné.

Fiche résumé du cadre Français

<p>Mesures d'APA nationales :</p> <p>Loi n° 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages</p> <p>Loi n° 2006-436 du 14 avril 2006 relative aux parcs nationaux, aux parcs naturels marins et aux parcs naturels régionaux (PAG)</p> <p>Délibération 06-2009 du 18 février 2009 relative à la récolte et à l'exploitation des ressources biochimiques et génétiques (Province sud de Nouvelle-Calédonie)</p> <p>Loi du pays 2012-5 sur l'accès aux ressources biologiques et le partage des avantages découlant de leur valorisation (Polynésie française)</p>	
Partie à la CDB	OUI
Partie au PN	OUI
Champ d'application (loi 2016-1087)	<ul style="list-style-type: none"> - Un régime général pour toutes les RG (métropole + DROM), accompagné de régimes spécifiques pour certaines RG. - Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques sont couvertes. - Exclusion de certaines ressources et de certaines connaissances + Mise en œuvre des dispositions du règlement européen (autorités compétentes, collections, sanctions).
Procédures & documents (loi 2016-1087)	<ul style="list-style-type: none"> - Deux procédures pour les RG : déclaration (avec un récépissé de déclaration) ou autorisation selon l'objectif de la recherche - Une procédure particulière pour les CTA impliquant les communautés d'habitants.
Communautés d'habitants (loi 2016-1087)	<ul style="list-style-type: none"> - Des communautés d'habitants reconnues en Guyane et à Wallis et Futuna. - Ces communautés sont détentrices de CTA. - Elles sont accompagnées par une personne morale de droit public pour la procédure d'APA. - Elles sont bénéficiaires du partage des avantages.
Partage des avantages (loi 2016-1087)	<ul style="list-style-type: none"> - Partage monétaire et non monétaire, priorité au non monétaire. - L'État est bénéficiaire du partage pour l'utilisation des RG. - L'AFB reçoit les contributions monétaires, un reversement vers les collections est possible. - Partage avec les communautés d'habitants pour l'utilisation des CTA. - Un contrat-type de partage des avantages est proposé pour les CTA
Commentaires (loi 2016-1087)	Dispositif encore incomplet ; d'autres textes d'application à venir (liste des espèces modèles, les régimes spécifiques).





Annexes

Flore endémique de Madagascar.
Aerangis ellisii (B.S. Williams) Schltr.
Épiphyte des forêts humides ou
lithophyte des massifs granitiques.

Foire aux questions

Le groupe de travail propose ici des éléments de réponse à quelques questions posées par des utilisateurs. Ces éléments ne préjugent cependant pas de la position des États quant aux cas de figure évoqués.

CHAMP D'APPLICATION

• Depuis quand ou à partir de quand les réglementations française et européenne s'appliquent ?

Les dispositions du règlement européen n°511/2014 s'appliquent depuis le 12 octobre 2014, date correspondant à l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'Union européenne. Cependant, trois articles sont devenus applicables une année après, au 12 octobre 2015. Il s'agit des articles 4, 7 et 9, respectivement relatifs à l'obligation de diligence nécessaire, déclarations de diligence nécessaire et aux contrôles.

La loi française n° 2016-1087 du 8 août 2016 est entrée en vigueur le 9 août 2016. Le décret n° 2017-848 entre en vigueur quant à lui le 1^{er} juillet 2017.

• Le régime d'APA français s'applique-t-il seulement aux ressources endémiques françaises (= qui ne se trouvent qu'en France) ?

Non, le régime d'APA français s'applique à toutes les ressources prélevées sur le territoire national ou dans des zones sous souveraineté ou juridiction française, qu'elles soient endémiques ou non, qu'elles soient ou non présentes dans d'autres pays par exemple. Les ressources génétiques (RG) peuvent être conservées dans des collections.

• Concernant le milieu marin, la ZEE (zone économique exclusive), qui s'étend jusqu'aux 200 milles marins, est-elle bien concernée dans sa totalité ?

Lorsqu'un État a adopté une réglementation APA pour les ressources de son territoire, celle-ci s'applique pour les ressources de ses eaux territoriales (12 milles marins) et de la ZEE (200 milles marins). S'il y a eu extension du plateau continental, la zone d'extension (jusqu'à 350 milles) hors colonne d'eau, est visée. Au-delà de ces limites, l'accès et l'utilisation des ressources génétiques ne sont à ce jour pas soumises à des règles d'APA. Un projet de convention internationale encadrant leur accès en haute mer est cependant en cours de discussion.

• Qu'en est-il des espèces dites cryptogéniques (dont l'origine est inconnue), par exemple les ressources présentes dans les eaux de ballasts ?

Des règles d'APA peuvent le cas échéant s'appliquer une fois que l'espèce en question a été identifiée, si le lieu de prélèvement est documenté et le justifie (pas de souveraineté nationale en haute mer ou si le prélèvement a lieu sur corps céleste).

Les ressources génétiques dont on ne connaît pas l'origine ne peuvent pas être utilisées sur le territoire de l'UE si le risque existe qu'un pays puisse revendiquer sa souveraineté sur la ressource. En effet, le règlement européen oblige à ce que l'utilisateur d'une RG soit en mesure de prouver qu'il est en conformité avec les règles d'APA afférentes à cette ressource, si celle-ci a été collectée après l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans un pays Partie au PN et qui a adopté des mesures d'APA. Sans en connaître l'origine, il est impossible de savoir quelles règles d'APA s'y rattachent. En revanche, si l'on peut prouver que l'origine est « sans souveraineté nationale », par exemple corps céleste ou haute mer, alors il n'y a pas de législation APA à respecter.

• Que signifie la notion de dérivé ?

La définition de ressource génétique se limitant aux unités fonctionnelles de l'hérédité était trop restrictive et ne s'appliquait pas aux éléments biologiques les plus susceptibles de valorisation économique. Le Protocole de Nagoya a proposé d'étendre l'APA aux dérivés. Un dérivé est, au sens du Protocole de Nagoya, tout composé biochimique qui existe à l'état naturel et résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité. Il s'agit par exemple d'arômes, des produits biochimiques dans les cellules, les résines et les venins de serpents, d'enzymes, etc.

• Les molécules issues du biomimétisme (démarche visant à reproduire artificiellement des propriétés essentielles d'un ou plusieurs systèmes biologiques) sont-elles incluses ?

Ces molécules ne sont pas des ressources génétiques, donc elles ne sont pas couvertes par le Protocole de Nagoya qui ne couvre que l'accès à des RG. Si des RG ont été utilisées, au sens du Protocole de Nagoya, pour élaborer ces molécules, l'APA s'applique alors sur ces RG.

• Qu'en est-il des molécules homologues qui seraient valorisées via une voie chimique ou de synthèse (e.g. biologie de synthèse) ?

L'APA ne s'applique pas car ces molécules ne sont pas directement prélevées sur des ressources génétiques mais produites par synthèse.

• Qu'en est-il des sélections variétales ?

Dans le système français (L.412-5), des règles spécifiques s'appliquent dans le cas d'accès à des RG d'espèces cultivées végétales et à des « ressources

génétiques des espèces végétales sauvages apparentées » (utilisées en croisement avec une espèce cultivée dans le cadre de la sélection variétale, cf. L.412-4). Il en va de même pour les RG objet de sylviculture.

S'il s'agit d'une sélection variétale obtenue à partir d'une ressource génétique listée à l'annexe I du TIRPAA et destinée à une utilisation agricole ou alimentaire, elle est exclue du champ du PN et donc de la loi française, car un instrument international couvre ces ressources (le TIRPAA). Pour d'autres utilisations, par exemple une variété créée spécifiquement pour la production d'énergie, c'est le Protocole de Nagoya qui s'applique.

• **Qu'en est-il des espèces issues de croisements (hybrides, recombinaisons...) et en particulier quand les deux espèces viennent de pays différents ?**

S'agissant d'hybrides ou de recombinaisons, le parent ou la partie de génome provenant de ressources génétiques prélevées sur le territoire français ou reçues de collections françaises peuvent être couverts par la loi française. Pour le parent ou la partie de génome provenant d'un pays autre que la France, la loi française ne s'applique pas. Le règlement européen peut trouver à s'appliquer si les parents/génomomes sont utilisés en Europe (règlement européen), ainsi, le cas échéant, que le régime APA du pays fournisseur si ce dernier en a adopté un (qu'il soit ou non partie au Protocole de Nagoya).

En France, un régime spécifique APA s'appliquera aux ressources génétiques issues d'espèces croisées. Le texte est à venir.

• **Le régime d'APA français exclut les ressources génétiques des espèces utilisées comme modèle dans la recherche et développement des procédures nationales. Quelles sont ces espèces ?**

Les espèces modèles sont définies et listées par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la recherche, de la santé et de la défense. Cette liste est en cours d'élaboration.

• **Qu'en est-il des RG issues d'espèces domestiquées ou cultivées de micro-organismes ?**

Les micro-organismes prélevés sur une espèce domestiquée sont concernés par l'APA.

En France, un régime spécifique APA s'applique pour les ressources génétiques issues d'espèces domestiquées ou cultivées (= toute espèce dont le processus d'évolution a été influencé par l'homme pour répondre à ses besoins est une espèce domestiquée). De nombreux micro-organismes dont le

processus d'évolution a été influencé par l'homme au fil des siècles dans les processus alimentaires, levures de bière, bactéries lactiques, sont concernés. Un micro-organisme, tel que la levure de bière ou des bactéries lactiques, pourrait être considéré comme une espèce domestiquée au sens de la loi française.

• Quelles règles s'appliquent en matière d'urgence sanitaire ? Qu'en est-il concernant la santé animale (par exemple pathogènes de coquillages) ?

La loi française prévoit des règles particulières en cas d'urgence sanitaire (voir Partie 2 et art. L. 412-5 de la loi 2016-1087). Les dangers sanitaires sont définis largement, ils concernant non seulement les humains, mais également les animaux, les végétaux et les aliments.

En France, il faut que les pathogènes soient classés en 1^{ère} et 2^e catégories et qu'ils appartiennent à des collections françaises, publiques ou privées.

• Est-ce que les prélèvements d'échantillons environnementaux (eau, sol...) sont soumis à l'APA ?

Les prélèvements d'échantillons d'eau et de sol sont soumis aux règles d'APA dès lors que l'objectif de l'accès est une activité de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de leur contenu. Les procédures d'accès nationales peuvent prévoir expressément ce cas de figure.

ACCÈS À LA RESSOURCE

• Que faire si le pays fournisseur a ratifié le Protocole de Nagoya mais n'a pas adopté de loi ?

Il est recommandé de prendre attache avec le point focal national APA, si un tel point focal est désigné, afin de vérifier qu'il n'y a pas de mesures concernant la ressource génétique pour laquelle un accès est envisagé. Si cela est confirmé, il n'y a pas de procédure formelle à suivre.

A défaut de mesures nationales d'APA, il est conseillé tout de même d'assurer la traçabilité des opérations de collecte et de s'inscrire dans les bonnes pratiques existantes.

• J'ai acquis la ressource auprès d'un intermédiaire, quelles informations doit-il me fournir ? S'il n'a pas réalisé d'activité de recherche et de développement et n'a pas les documents APA dont j'ai besoin, comment faire ?

L'intermédiaire transférant une ressource génétique doit, à défaut de certificat de conformité internationalement reconnu permettant le transfert,

fournir les informations utiles, telles que la date, le lieu d'accès à la ressource et le contrat de partage des avantages le cas échéant.

C'est à l'utilisateur de procéder aux démarches d'APA dans le pays fournisseur de la ressource (déclaration ou demande d'autorisation en France). Il est recommandé de prendre attache avec le point focal et les autorités nationales afin de savoir dans quelle mesure l'utilisation de la ressource est possible et quelles sont les formalités pour l'utilisation envisagée.

• J'ai acheté la ressource sur un marché, est-ce que l'APA s'applique ? Comment retracer la provenance de la ressource et demander les autorisations ?

Les ressources génétiques prélevées sur des biens achetés dans le commerce sont concernées par l'APA dès lors que l'utilisation porte sur la composition génétique ou biochimique de la ressource génétique. Dans la mesure où le pays de provenance du bien est indiqué, il est impératif de se rapprocher du point de contact national afin d'avoir son indication quant aux modalités d'APA à respecter selon l'utilisation envisagée.

Lorsqu'il n'existe aucune preuve d'achat, il convient de prendre contact le plus rapidement possible avec le point focal national ou, à défaut, les autorités potentiellement compétentes du pays pour éventuellement documenter et dater l'achat.

ACCÈS À UNE RESSOURCE ÉTRANGÈRE ET UTILISATION EN FRANCE

• Quelles sont les obligations à remplir lorsque les ressources génétiques proviennent de l'étranger et sont utilisées en France ? Je suis impliqué(e) dans un partenariat académique franco-vietnamien dont l'objet est l'étude de la flore du Vietnam. L'accord de collaboration prévoit l'utilisation de la ressource à des fins scientifiques. Que dois-je faire de plus et auprès de quelles autorités ?

Si les ressources génétiques sont prélevées au Vietnam, c'est la réglementation vietnamienne relative à l'APA qui s'applique. Les démarches pour l'accès et l'utilisation sont à accomplir auprès des autorités du pays, l'accord de collaboration n'équivaut pas à une autorisation délivrée par l'État. Le partenaire vietnamien peut éventuellement procéder à ces démarches.

Côté français, il n'y a pas de démarche à mener auprès des autorités nationales pour accéder à la ressource. Le Vietnam est le seul à pouvoir octroyer l'accès aux ressources de son territoire.

Si les recherches se déroulent en France, donc dans l'Union européenne, alors il sera nécessaire de procéder à une déclaration de diligence nécessaire

puisque le Vietnam est partie au Protocole de Nagoya et qu'il a des mesures d'APA (voir Partie 2, Chapitre 2 et annexes).

CONTACT AVEC LES AUTORITÉS COMPÉTENTES

• Qui peut accorder l'accès ?

Seule l'autorité compétente désignée dans le pays fournisseur peut accorder l'accès.

En France, c'est le ministère chargé de l'environnement pour les ressources génétiques (sous réserve des règles particulières s'appliquant pour certaines ressources) et, au vu du consentement donné par les communautés d'habitants, pour les connaissances traditionnelles associées.

Certaines collectivités ultramarines peuvent donner l'accès pour les RG ou CTA de leur territoire : Nouvelle-Calédonie, Polynésie française et la Guyane pour la zone du parc amazonien jusqu'en 2018. Après cette date, les règles d'APA issues de la loi biodiversité s'appliqueront pour l'ensemble du territoire guyanais et la procédure du parc deviendra caduque.

• Je n'ai pas de réponse de l'autorité compétente à ma demande d'accès, puis-je poursuivre mes recherches ?

Il convient de réaliser toutes les formalités APA avant le début des prélèvements et des travaux de recherche. En l'absence de réponse de l'autorité compétente, il est conseillé de ne pas poursuivre ses activités. Attention, dans certains cas, une simple déclaration est requise et un silence peut valoir accord (France).

LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIÉES

• Je voudrais initier une recherche s'appuyant sur une connaissance traditionnelle, mais je ne sais pas comment identifier les détenteurs de cette connaissance. Que dois-je faire ?

Je dois me rapprocher du point focal national pour connaître les démarches à accomplir.

• Les communautés sont d'accord mais pas l'autorité compétente, puis-je utiliser les connaissances ?

Seule l'autorité compétente est en mesure de délivrer un certificat de conformité internationalement reconnu nécessaire pour l'utilisation des

connaissances traditionnelles, qui témoigne que l'accès et l'utilisation sont conformes avec les règles d'APA du pays et les permis obtenus. Selon l'organisation du pays, il peut éventuellement arriver que des communautés aient délégué de l'autorité compétente.

En France, l'autorisation est délivrée par le ministère chargé de l'environnement au regard du consentement des communautés d'habitants concernées en Guyane et à Wallis et Futuna.

• J'ai accédé à la connaissance par une publication sans jamais avoir été en contact avec les communautés détentrices, l'APA s'applique-t-il ?

En France, l'APA ne s'applique pas aux connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques dont les propriétés sont bien connues et ont été utilisées de longue date et de façon répétée en dehors des communautés d'habitants qui les partagent.

Attention, certains pays ont des revendications sur ce type de connaissances, le Brésil notamment. Il convient de toujours se référer à la législation nationale.

• Existe-il des modèles d'accords pour échanger avec les communautés autochtones et locales ?

En France, une procédure est décrite pour organiser l'information et la consultation des communautés d'habitants. Un modèle de contrat type de partage des avantages est proposé par le décret n°2017-848.

COLLECTIONS

• Des collections déjà constituées font aujourd'hui l'objet de nouvelles recherches et de nouveaux projets. Des mesures d'APA s'appliquent-elles ? Que faire en cas d'absence de traçabilité sur l'origine des ressources ?

Afin de savoir quelles règles d'APA s'appliquent, il est nécessaire de déterminer le lieu de collecte de la ressource génétique et se référer à la législation nationale afférente.

Dans le cas de ressources collectées en France et conservées en collections, les mesures d'APA prévues dans la loi biodiversité s'appliquent dès lors qu'il y a une nouvelle utilisation de ces ressources (voir Partie 2), nécessitant une autorisation du ministère chargé de l'environnement.

Si les RG ne proviennent pas de France, elles ne sont pas couvertes par la loi biodiversité, car la France n'a pas la souveraineté sur ces RG. Généralement

les législations nationales ne réglementent pas l'accès à des RG qui se trouvent en dehors de leur territoire national. Il peut être nécessaire de régulariser le cas échéant auprès du pays d'origine en demandant un MAT ou un certificat de conformité internationalement reconnu couvrant l'utilisation de cette RG. Dans les cas prévus par le règlement européen, si la ressource est utilisée sur le territoire européen, une déclaration de diligence peut être nécessaire.

En l'absence de traçabilité, le règlement européen précise que les utilisateurs doivent régulariser ou « ils cessent l'utilisation » (art. 4.5) si celle-ci entre dans le champ d'application du règlement.

• Des collections bénéficient d'entrées et de sorties nouvelles, y compris en provenance de l'étranger et qui sont parfois revendues à des tiers. Comment gérer le Protocole de Nagoya ?

Pour les RG dont l'accès est survenu après l'entrée en vigueur du PN, il faut tracer l'origine des ressources : celles qui sont prélevées en France sont soumises au régime français d'APA, celles qui sont prélevées ailleurs sont soumises à la loi du pays d'origine si une telle loi existe. La réglementation européenne s'applique si les RG sont utilisées dans l'UE et dont l'accès est réglementé par un État partie au Protocole de Nagoya.

Chaque entrée et sortie de la collection doit en tout état de cause être tracée et réalisée selon les conditions prévues avec le pays fournisseur. Lorsqu'elles font intervenir un tiers utilisateur, il est recommandé de conclure un accord de transfert de matériel (ATM) prévoyant la transmission des informations relatives à l'APA (certificat de conformité internationalement reconnu, conditions d'utilisation, de partage, etc.). En France, il incombe à ce nouvel utilisateur d'informer les autorités de ce transfert (art. L.412-17 de la loi n°2016-1087).

• Au niveau européen, les collections sont-elles enregistrées intégralement, au cas par cas ? Les souches en provenance de pays tiers sont-elles aussi couvertes par l'enregistrement ?

Une collection peut être enregistrée, dans son ensemble ou pour partie, sur demande de son détenteur auprès de l'État dans lequel se trouve la collection. Des souches en provenance de pays tiers peuvent être couvertes par l'enregistrement. Une fois enregistrée par l'État, la collection pourra alors être inscrite sur le registre européen. Cela permet aux utilisateurs de ne pas avoir à rechercher l'information, ils sont réputés avoir fait preuve de diligence nécessaire.

• Il existe des collections de microalgues dont les cultures ne sont pas axéniques (= ne sont pas exemptes de tout germe) et qui sont donc associées à d'autres micro-organismes (e.g. bactéries). Comment s'appliquent les règles d'APA et pour quelles espèces (microalgue, bactérie) ?

Lorsque plusieurs espèces différentes cohabitent dans un même échantillon, il convient de préciser dans les demandes d'accès que les autorisations obtenues le cas échéant couvrent bien l'ensemble de l'échantillon.

Lorsqu'une culture a évolué (contaminée), il est conseillé de se rapprocher du pays fournisseur afin de prendre connaissance des éventuelles démarches à accomplir, voire d'obtenir un nouveau certificat de conformité internationalement reconnu si cela est nécessaire.

• Le Protocole de Nagoya s'applique-t-il sur les collections dont la vocation n'est pas à l'origine basée sur des critères « génétiques » mais qui en contiennent (e.g., carotte sédimentaire, poudre de coquille de coquillages, etc.) ?

Oui, ces ressources contenant des unités de l'hérédité, des mesures d'APA sont susceptibles de s'appliquer dès lors que l'utilisation porte sur leur composition génétique ou biochimique des RG.

• Selon la loi française, des collectivités ultramarines (DROM) peuvent, si elles le souhaitent, être désignées comme autorité compétente pour les ressources « les concernant ». Est-ce que cela vise également les ressources conservées dans les collections qui se trouvent dans ces collectivités d'outre-mer ? Si oui, est-ce limité aux ressources prélevées sur ledit territoire ?

A priori, les collectivités qui assureront le rôle d'autorité compétente pourraient traiter les demandes d'autorisation d'accès aux ressources conservées dans les collections présentes sur leur territoire et qui y ont été prélevées.

TRACABILITÉ

• Quelle est la nature des documents et quelle conservation de ceux-ci pour prouver l'origine d'une souche en provenance d'un pays, en particulier s'il n'est pas signataire du Protocole de Nagoya ? Quelles démarches accomplir, y compris vis-à-vis de l'UE ?

Afin de prouver l'origine d'une ressource génétique, si le pays est signataire du Protocole de Nagoya et doté d'une législation APA, alors il est nécessaire d'obtenir un certificat de conformité internationalement reconnu (permis ou document équivalent). Il s'agit d'un document officiel. Lorsque

le pays fournisseur n'est pas en mesure de délivrer un tel certificat, il est nécessaire de conserver, d'une part, les échanges ayant eu lieu avec les autorités de ce pays préalablement à l'accès à la ressource génétique, et d'autre part, la date et le lieu d'accès. D'une manière générale, ne serait-ce que pour prouver l'absence de réglementation applicable (par exemple, au moment de la date de collecte), il est nécessaire de garder tout document permettant de tracer l'origine d'une ressource génétique.

Les démarches à accomplir auprès de l'UE, lorsqu'elles sont nécessaires, consistent à procéder à des déclarations de diligence nécessaire en cas d'utilisation de RG ou de CTA sur le territoire de l'UE. Lors de cette déclaration, il est notamment demandé à l'utilisateur s'il a obtenu un certificat de conformité internationalement reconnu ou s'il est en mesure de prouver les dates et lieux d'accès. Ces informations devront être transmises aux utilisateurs ultérieurs des ressources. Il est ainsi recommandé de posséder un système de conservation des informations liées aux ressources (documents officiels rattachés, dates et lieux d'accès, etc.). Les documents doivent être conservés pendant 20 ans après la fin de l'utilisation de la ressource génétique, lorsque leur accès est réglementé.

RESPONSABILITÉ

• Quelle est la responsabilité d'un coordinateur de projet européen par rapport à celles des partenaires concernant les obligations de mise en œuvre de l'APA ? Est-ce à lui de demander l'accès ? Faut-il que tous les partenaires fassent une demande ? Qui partage les avantages ?

La responsabilité pèse sur l'ensemble des partenaires utilisant la ressource concernant le respect des obligations APA. Toutefois, le coordinateur du projet peut être désigné pour accomplir la demande d'accès (avec mandat des partenaires), convenir d'un commun accord des conditions de partage des avantages et faire la déclaration de diligence nécessaire.

Les partenaires tout comme le coordinateur d'un projet européen sont responsables, chacun en ce qui le concerne, des accès et des utilisations des ressources génétiques qu'ils peuvent faire au cours d'un projet. Celui qui souhaite réaliser l'accès procède à la demande d'accès et négocie le partage des avantages. S'il doit ensuite transférer les ressources à un partenaire du projet, il veille alors à ce que les conditions d'utilisation convenues avec le pays fournisseur l'autorisent à réaliser un tel transfert. En général, il est prudent de s'assurer que le partenaire « initial » négocie au nom et pour le compte des autres partenaires.

Le projet peut en outre procéder à une auto-évaluation éthique, mentionnant les modalités d'approche et de gestion suivies quant à l'application de l'APA.

• Dans un projet européen, si un partenaire fait « défaut » vis-à-vis du règlement européen, qui est responsable du remboursement des financements reçus ?

La responsabilité du remboursement des financements reçus doit être contractuellement organisée dans l'accord de collaboration. Elle peut donc être solidaire ou individuelle selon les négociations de l'accord.

• Est-ce moi ou mon établissement qui est pénalement responsable ?

Les deux, cumulativement ou séparément. En cas de manquement, la responsabilité encourue est d'ordre pénal. Mon établissement peut être mis en cause en tant que personne morale si sa participation à l'infraction est caractérisée par les agissements de ses organes ou représentants pour son compte. Ma responsabilité pénale personnelle peut également être engagée si je n'ai pas respecté les mesures d'APA du pays Partie au PN ayant réglementé l'accès à ces RG et/ou CTA.

QUESTIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE RÉGIME FRANÇAIS

• Quelle est la durée de validité d'une autorisation française ?

L'autorisation délivrée tient a priori compte de la durée du projet dans le cadre duquel elle a été demandée.

• Si ma recherche nécessite plusieurs ressources génétiques, dois-je faire plusieurs demandes ?

En France, une déclaration ou une demande d'autorisation peut porter sur plusieurs ressources en même temps, utilisées dans le cadre d'un même projet.

Il en est de même d'une déclaration européenne de diligence nécessaire, celle-ci peut porter sur plusieurs ressources en même temps.

• Quel partage des avantages faire ?

Le partage des avantages est négocié avec les autorités compétentes (ministère chargé de l'environnement ou autorités ultramarines le cas échéant), qui peuvent décider de privilégier certains types de partages. Ceux-ci peuvent être monétaires ou non : restitution des connaissances, actions de vulgarisation auprès d'une population donnée, pourcentage sur les ventes réalisées, etc.

LE PROTOCOLE DE NAGOYA

• Qu'est-ce que le certificat de conformité internationalement reconnu ? À quoi sert-il ?

Le certificat de conformité internationalement reconnu est la forme que prend le document officiel remis par une autorité compétente au niveau international pour délivrer l'accès. Il atteste, et permet ainsi de prouver, que l'accès à la ressource génétique et/ou à la connaissance traditionnelle associée s'est fait conformément aux règles d'APA du pays partie au Protocole de Nagoya. Enregistré dans le Centre d'échange international sur l'APA, il permet de tracer les accès à travers le monde et de s'assurer que les mesures d'APA d'un pays partie au protocole sont respectées par les utilisateurs dans les autres États parties.

En France, lorsque l'autorité compétente transmet au Centre d'échange international le récépissé de déclaration ou l'autorisation délivrée, ces derniers ont alors le statut de certificat de conformité internationalement reconnu.

• Finalement, quel est l'intérêt pour moi de suivre les démarches plutôt qu'aller dans un pays sans réglementation APA ?

Se conformer à la législation APA de quelque pays qu'elle émane, c'est adhérer à l'esprit du Protocole de Nagoya, qui vise à assurer un partage juste et équitable entre fournisseurs et utilisateurs de RG et des CTA et également à contribuer à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité. Le mécanisme d'APA participe à l'intégrité et à la pérennité de la recherche.

En dehors du respect de ces réglementations, les utilisateurs sont encouragés à poursuivre leur effort de partage des avantages sur base volontaire et à développer des bonnes pratiques dans ce domaine

Exemples de mesures d'APA en vigueur à l'étranger

Ces éléments sont fournis à titre indicatif et au moment de la rédaction du guide. Ils ne dispensent pas, en cas d'activité dans ces pays, d'une analyse précise et actualisée de la réglementation en vigueur. Il convient de consulter le site du Centre d'échange international sur l'APA.

Fiche 1 : Brésil

<p>Mesures d'APA nationales : Loi 13.123 du 20 mai 2015 Décret d'application n°8.772 du 11 mai 2016 et décret n°8.973 de janvier 2017</p>	
Partie à la CDB	OUI
Partie au PN	NON
Champ d'application	<ul style="list-style-type: none"> • Accès au patrimoine génétique du pays, qui est l'information d'origine végétale, animale ou de microorganismes, dont les substances métaboliques et les composés intangibles (information). • Connaissances traditionnelles. • Accès à la technologie et transfert de technologie. • Exploitation économique du produit fini. • Envoi d'échantillons à l'étranger. • Partage juste et équitable des avantages. • Création du CGEN « conseil environnement de la gestion du patrimoine génétique ».
Exclusions	<ul style="list-style-type: none"> • Patrimoine génétique humain. • La loi interdit l'accès aux RG et CTA si les pratiques sont nuisibles à l'environnement, pour le développement d'armes biologiques et chimiques. • Si les RG et les CTA sont utilisées par les peuples autochtones et communautés d'agriculteurs pour leur propre bénéfice, la loi ne s'applique pas.
Procédure	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement électronique dans le système SisGen (système de déclaration). Réception d'un accusé réception. • Pour les CTA dont l'origine peut être rattachée à une communauté, nécessité d'avoir son consentement avant l'enregistrement. • Collaboration avec des partenaires nationaux.

<p>Communautés autochtones et locales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'accès aux CTA est soumis à un consentement éclairé (signature d'un consentement préalable ou enregistrement audiovisuel ou avis de l'organisme officiel compétent ou adhésion au protocole de la communauté). • Avant exploitation du produit fini ou matériel de reproduction, il sera nécessaire de déclarer le produit à la CGEN + présentation de l'accord de partage des avantages. <p>Cet accord devra être déposé dans les 365 jours suivant la date de notification.</p>
<p>Partage des avantages</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Un partage des avantages est demandé en cas de commercialisation d'un produit fini affichant la provenance comme valeur ajoutée (pour un ingrédient par ex., pas pour un expédient). • Le partage peut être monétaire ou non monétaire. <p>Un partage non monétaire peut consister en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des projets de conservation et utilisation durable de la diversité biologique - du transfert de technologie - la disponibilité des produits dans le domaine public, sans protection des droits de propriété intellectuelle ou des restrictions technologiques; - licence gratuite - la formation des ressources humaines sur les questions liées à la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées; - la distribution gratuite de produits dans les programmes d'intérêt social. <p>Un partage monétaire : 1% des revenus nets des ventes du produit final, reçus par le fonds national pour le partage des avantages.</p>
<p>Commentaires</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les utilisateurs auront un an à partir du lancement du SisGen pour régulariser les enregistrements. • La loi traite du patrimoine génétique ; cela inclut l'information génétique. • Sont inclus les accès aux CTA directs (contact auprès d'une communauté) et indirects (via une publication, une base de données, etc.). • Pas de permis requis, mais un enregistrement dans Sisgen <p>Le Brésil n'ayant pas ratifié le PN, la réglementation européenne ne s'applique pas.</p>

Fiche 2 : États-Unis

Aucune mesure d'APA nationale	
Partie à la CDB	NON
Partie au PN	NON
Champ d'application	
Exclusions	
Procédure	
Communautés autochtones et locales	
Partage des avantages	
Commentaires	Les réglementations d'APA d'autres pays s'appliquent pour les américains souhaitant accéder aux RG ou CTA, même si elles sont utilisées aux États-Unis.

Fiche 3 : Vietnam

<p>Mesures d'APA nationales :</p> <p>Biodiversity Law No. 20/2008/QH12 (BL 2008)</p> <p>Décret No. 65/2010/ND-CP sur l'application de la loi sur la Biodiversité et sur l'accès et l'usage des ressources génétiques</p>	
Partie à la CDB	OUI
Partie au PN	OUI
Champ d'application	Ressources génétiques récoltées <i>in situ</i> ou <i>ex situ</i>
Exclusions	<p>Les connaissances traditionnelles, car elles sont considérées comme des biens intangibles. Elles appartiennent au peuple vietnamien, à une communauté ou à une seule personne. Le droit coutumier s'applique ici. Cependant, si une ressource est associée à la connaissance traditionnelle alors elle entre dans le champ d'application. Il vaut mieux en tout état de cause toujours faire une demande écrite pour être sûr.</p>
Procédure	<p>Autorités compétentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bureau des espaces protégés ou autres organisations relatives à des espaces protégés (Management boards of protected areas or organizations sont responsables des RG sur les sites protégés). • Bureau de la conservation de la biodiversité, les institutions de développement de la recherche scientifique et technologiques, les établissements de conservation et préservation des ressources gèrent leurs propres RG (Heads of biodiversity conservation facilities, scientific research and technological development institutions, GR storage and preservation establishments). • Autres organisations, familles et individus à qui on a confié des terres, forêts ou eau en surface, gèrent l'accès aux RG. <p>Dans la pratique, il est très difficile d'obtenir une réponse puisqu'il n'existe aucune distinction entre une RG <i>in situ</i> ou <i>ex situ</i>. Il faut donc s'adresser aux autorités compétentes selon le type de ressource :</p>

<p>Procédure</p>	<ul style="list-style-type: none"> • MONRE : point focal pour l'application de la CDB ; • MARD : agence pour la pêche, l'agriculture, les forêts et les semences ; • MOH : agence pour les ressources pharmaceutiques, plantes industrielles et microorganismes utilisés dans l'agro-alimentaire ; • MOST : agence qui gère le programme de banque génétique ; • Comité populaire (People Committee) : délivre des permis sur l'accès aux RG pour tous les autres cas qui ne sont pas dans la catégorie des espèces prioritaires. <p>Procédure :</p> <p>Il n'est pas indiqué quelle forme doit prendre une demande d'accès à une RG, ni même quels sont les délais.</p> <p>Selon l'article 18.2 et s. du décret de 2010 :</p> <p>Première étape :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une demande écrite ; 2. Accord du Comité populaire du lieu où est située la RG (géographiquement compétent) ; 3. Signature du contrat, dont le partage des avantages prévu avec l'organisation ou l'individu ; le comité populaire géographiquement compétent doit certifier le contrat. <p>Deuxième étape :</p> <p>Une fois cet accord signé, soumettre un dossier de demande pour l'obtention d'une licence d'accès à la RG à l'agence compétente (selon le type de RG).</p> <p>A noter : MONRE cède les licences d'accès aux RG pour les espèces protégées prioritaires tandis que le Comité populaire géographiquement compétent cède les licences pour toutes les autres espèces. Il est prévu un délai de réponse de 45 jours à partir de la date de réception du dossier complet de demande.</p>
<p>Communautés autochtones et locales</p>	
<p>Partage des avantages</p>	<p>Il est n'est pas prévu de partage des avantages pour les connaissances traditionnelles pour les communautés locales.</p> <p>Pour l'accès aux RG, une liste est prévue :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partage des résultats de R&D ; • Transfert de technologies ;

Partage des avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Formation ; • Renforcement des capacités ; • Contributions au développement économique local ; • Le partage des bénéfices tirés de la commercialisation des biens produits à partir de l'utilisation des RG accédées et des savoirs traditionnels connexes (le cas échéant). <p>Le décret essaie de quantifier le pourcentage du bénéfice total à partager entre les utilisateurs et les prestataires. Bien qu'il laisse le montant libre d'être négocié entre les parties, il établit qu'il ne doit pas être inférieur à 30 % du total des prestations reçues en espèces (cependant cela est difficile à déterminer en avance puisqu'impossible de connaître le coût total).</p>
Commentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'existe aucune distinction si l'accès à la ressource est prévu pour un usage commercial ou non. • Il existe une décentralisation dans les administrations. Le gouvernement central est compétent pour les espèces protégées et les gouvernements locaux pour les espèces non protégées. • Le Vietnam est partie au Protocole de Nagoya depuis le 12 octobre 2014 mais n'a pas adopté de loi de transposition du protocole. Il faut donc regarder la législation antérieure décrite dans le tableau. <p>Voir : https://absch.cbd.int/countries/vn</p>

Fiche 4 : Ethiopie

<p>Mesures d'APA nationales :</p> <p>Proclamation n° 482/2006 sur l'accès aux ressources génétiques, aux savoirs communautaires et aux droits communautaires</p> <p>Proclamation n° 481/2006 sur les droits des obtenteurs de variétés végétales</p>	
Partie à la CDB	OUI
Partie au PN	OUI
Champ d'application	<ul style="list-style-type: none"> • RG récoltées <i>in situ</i> ou <i>ex situ</i>. • Les connaissances traditionnelles.
Exclusions	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisation et l'échange habituels (des RG et CTA) par et entre les communautés locales éthiopiennes. • La vente de RG pour une consommation directe. • Les espèces menacées. • Si danger pour l'écosystème.
Procédure	<p>Il faut envoyer une demande écrite expliquant le projet (ce qui est demandé, sur quel territoire, dans quel but, etc.) à l'Institut (Institute of Biodiversity Conservation established by Proclamation No. 120/1998). Ce dernier doit donner son accord tout comme les communautés locales qui ont le droit de réguler l'accès et doivent donner leur consentement pour accéder aux ressources/connaissances.</p> <p>Suite à cela un permis écrit sera délivré pour la ressource ou connaissance demandée (aucune ressource ni connaissance associée ne pourront être prélevées ou demandées si cela n'est pas prévu par le permis).</p> <p>Attention, en cas d'exportation, la demande doit être accompagnée d'une lettre de l'établissement étranger et cela doit être écrit sur le permis délivré.</p> <p>Une copie du permis doit être déposée dans la région/ département/district où le prélèvement sera effectué. Il est possible que l'Institut demande un échantillon du prélèvement. Des rapports périodiques sur les recherches conduites, l'avancement et les nouveaux résultats sont attendus.</p>

Communautés autochtones et locales	
Partage des avantages	<p>Les communautés locales ont le droit d'obtenir 50% sur les bénéfices tirés de l'utilisation de cette ressource au titre du partage des avantages. Le bénéfice monétaire et non monétaire est déterminé au cas par cas dans chaque accord. Après déduction du partage avec les communautés locales, la portion restante sera attribuée pour la préservation de la biodiversité.</p> <p>Exemples d'avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • frais de licence • avance sur paiement • milestone payment • royalties • des fonds pour la recherche • co-propriété des résultats de propriété intellectuelle • opportunité d'emplois • participation à la recherche menée sur ces ressources • fournir des matières premières de ces ressources génétiques prélevées pour produire des produits dérivés • avoir accès aux produits développés grâce aux prélèvements effectués • former des équipes locales et/ou institutionnelles pour améliorer leur savoir sur ces ressources génétiques • fournir tout type d'équipement, d'infrastructure
Commentaires	Voir : https://absch.cbd.int/countries/ET

Fiche 5 : Mexique

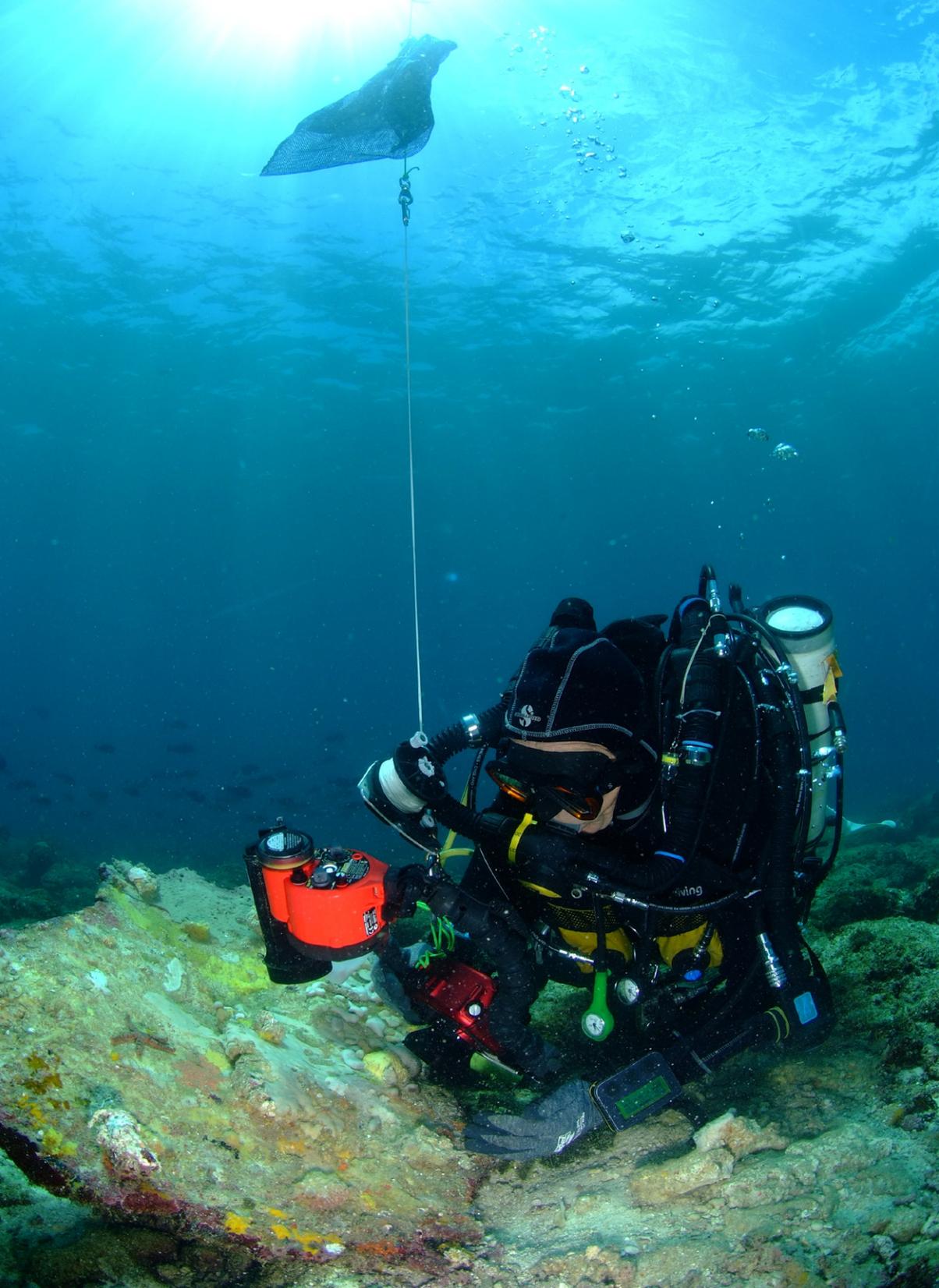
<p>Mesures d'APA nationales : Loi sur l'équilibre écologique et la protection de l'environnement du 28 janvier 1988</p>	
Partie à la CDB	OUI
Partie au PN	OUI
Champ d'application	<p>Pour les personnes qui réalisent des activités de collecte scientifique, temporaire ou définitive, d'espèces de la flore ou de la faune sauvage (y compris les champignons) et pour toute autre ressource biologique sur le territoire national mexicain.</p>
Exclusions	<p>Cette norme ne s'applique pas pour la collecte à des fins commerciales ou pour la recherche sur le germoplasme (= RG, ou plus précisément l'ADN d'un organisme et les collections de ce matériel génétique, des plantes, animaux et bactéries). La collecte pour la recherche sur des espèces qui sont en contact partiellement ou entièrement avec de l'eau devront demander un permis de pêche - Les espèces relevant de la NOM-059-ECOL-1994 (espèce protégée/en voie de disparition)</p>
Procédure	<p>Demande d'un permis au « Secretaria de medio ambiente y recursos naturales » (Secrétaire de l'environnement et des ressources naturelles) avant tout prélèvement. Le titulaire de l'autorisation indique dans le projet de recherche le lieu de dépôt du matériel collecté : institution mexicaine, collections scientifiques enregistrées au Mexique, collections étrangères. Il faut informer le « Secretaria » : du nom, adresse, téléphone et fax de l'institution mexicaine / ou collections étrangères. Il faut également annexer le rapport d'activité et la fiche de dépôt correspondante. Si la collecte passe par une institution mexicaine il faut que celle-ci informe le « Secretaria » de l'export de ce matériel vers une collection étrangère. Le titulaire doit faire parvenir un rapport d'activité au « Secretaria » dans les 30 jours suivant la fin du permis.</p>

Communautés autochtones et locales	
Partage des avantages	il n'y en a pas car « Norme » avant le protocole de Nagoya
Commentaires	Voir : https://absch.cbd.int/countries/mx

Fiche 6 : Espagne

<p>Mesures d'APA nationales :</p> <p>Loi 42/2007 du 13/12/2007 du patrimoine naturel et de la biodiversité (consolidée le 22/09/2015, entrée en vigueur le 7/10/2015)</p> <p>En particulier les articles 71, 72, 74, 80 et 81</p> <p>Décret royal 124/2017 du 24 février 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques provenant de taxons sauvages et au contrôle de l'utilisation, entré en vigueur le 15/03/2017</p>	
Partie à la CDB	OUI
Partie au PN	OUI
Champ d'application	<p>Les communautés autonomes sont les autorités compétentes lorsque les ressources sont endémiques à ces régions ; le gouvernement central est autorité compétente lorsqu'il s'agit de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • RG marines • RG dans le domaine public de l'État • RG des collections <i>ex situ</i> d'institutions publiques • RG qui se situent dans plus d'une communauté autonome
Exclusions	<ul style="list-style-type: none"> • Accès à des fins de taxonomie uniquement (pas de transfert sauf pour les mêmes finalités). • Les RG phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture couvertes par la loi 30/2006. • Les RG halieutiques couvertes par la loi 3/2001; • RG animales pour l'alimentation et l'agriculture couvertes par une législation spécifique. • La collecte de matériel et sa conservation dans des banques ou collections <i>ex situ</i>, dans le seul but de conservation. • La production et la commercialisation de matériel forestier couvert par le décret royal 289/2003, quand il n'y a pas d'utilisation des ressources.
Procédure	<p>2 procédures selon l'objectif visé (commercial et non commercial ; formulaires en ligne) ;</p> <p>procédure simplifiée quand la recherche est à finalité non commerciale (le formulaire est attaché à une déclaration de responsabilité engageant le demandeur à ne pas utiliser la RG à des fins commerciales)</p>

Procédure	<p>Un changement d'intention requiert un nouveau permis</p> <p>Un rapport final des résultats de la recherche est attendu par l'autorité compétente</p> <p>L'autorité a 2 mois pour délivrer le permis d'accès pour une utilisation non commerciale, 4 mois pour une utilisation commerciale</p> <p>Pour les 2 types d'utilisations, le demandeur doit avoir un permis avant d'accéder à la ressource</p> <p>En cas de situations d'urgence : autorisation exceptionnelle d'accès, permettant un accès immédiat. Le caractère exceptionnel de l'autorisation s'accompagne de l'obligation de négocier ultérieurement le partage (dans les 6 mois) ; c'est à ce moment-là que l'autorisation deviendra définitive</p>
Communautés autochtones et locales	
Partage des avantages	<p>Bénéfices utilisés principalement pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité en Espagne (fonds espagnol pour le patrimoine naturel et la biodiversité)</p> <p>L'autorité qui délivre le permis peut demander des mesures de partages spécifiques, par exemple : le dépôt d'un double des échantillons dans une collection espagnole ; la participation de chercheurs espagnols si l'accès est accordé à des chercheurs étrangers</p> <p>Des lignes directrices seront proposées pour négocier le partage des avantages en cas d'utilisation commerciale (en cours d'élaboration)</p>
Commentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Point focal national : Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement. • Comité spécial APA, au sein de la Commission nationale pour le patrimoine naturel et la biodiversité. <p>Il semble qu'aucun motif de refus de l'accès ne soit prévu, hormis un échec de la négociation du partage des avantages.</p> <p>Voir : https://absch.cbd.int/countries/es</p>



Ressources documentaires

Plongeur en recycleur circuit fermé
effectuant des photographies de
l'organisme étudié avant prélèvement.

Ressources citées dans le guide

Conventions et traités internationaux

- Convention sur la diversité biologique (1992), Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2016), Information made available on developments related to ratification and implementation of the Nagoya Protocol, document UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/INF/1
- Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (2010)
- Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (2005)
- Organisation mondiale de la santé (2011), Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages

Documents réglementaires

• Europe

- Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation
- Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 514/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques

• France

- Loi n° 2006-436 du 14 avril 2006 relative aux parcs nationaux, aux parcs naturels marins et aux parcs naturels régionaux
- Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique
- Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages
- Décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées au partage des avantages découlant de leur utilisation

Documents d'information

- CETAF (2015), *Code of conduct & Best Practices for access and benefit-sharing*.
- Cirad, INRA & IRD (2011), *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert*.
- FRB (2013), *L'utilisation de substances naturelles et l'accès et le partage des avantages dans l'industrie cosmétique*.
- FRB (2017), *Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique 2016 à Cancun : biologie de synthèse et séquences numériques au cœur des débats*, P.-E. Guillain, B. Livoreil, J.-F. Silvain.
- Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2011), *Kit d'informations relatives à l'accès et au partage des avantages*.
- Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2008), *Rapport de la réunion du groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, les termes, les définitions de travail et les approches sectorielles*.
- 13^e Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique (2016), *Décision XIII/16 sur l'information génétique numérique sur les ressources génétiques*.
- Commission européenne (2016), *Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation*. Communication.
- TEIXERA-CALVACANTE A.R. *et al.* (2015), *Cadre juridique applicable à l'accès et à l'utilisation des bioressources planctoniques marines*, Oceanomics, Programme Investissement d'avenir.

Sites internet

- CDB, Centre d'Échange international sur l'APA.
- FAO, Accord type de transfert de matériel.
- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle,
- Biodiversity related Access and Benefit-sharing agreements.
- Union for Ethical BioTrade, Access and benefit-sharing.

Autres ouvrages, articles et rapports scientifiques à consulter

- AUBERTIN C., PINTON F., BOISVERT V. (éd.), (2007). *Les marchés de la biodiversité*. Éditions de l'IRD, 269 pages.
- BELLIVIER F. et NOIVILLE C. (2006), *Code de conduite et équité des échanges de ressources biologiques*, n° 15/2006, Iddri, 20 pages.
- BENNETT N. J. *et al.* (2017), *An appeal for a code of conduct for marine conservation*, *Elviser, Marine policy*, Volume 81, July 2017, pp. 411-418.
- CDB (2008), *Access and benefit-sharing in practice: Trends in partnerships across sectors*, *Technical series* n° 38, Montréal, 140 pages.
- DOUSSAN I. *et al.* (2011), *Étude sur la pertinence et la faisabilité juridique et institutionnelle de dispositifs d'accès et de partage des avantages en outre-mer, portant sur les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées*, Ministère du développement durable & Fondation pour la recherche sur la biodiversité (éditeurs), Commissariat général au développement durable, 330 pages.
- FRB (2011, rééd. 2014), *L'APA dans tous ses états*. Série Clé pour comprendre.
- Projet MOSAICC (2011), *Code de conduite international pour l'utilisation durable et la gestion des échanges de micro-organismes*.
- THOMAS F. (éd.), BOISVERT V. (éd.), (2015), *Le pouvoir de la biodiversité*. IRD Éditions/Quae.
- GREIBER T., PEÑA MORENO S., ÅHRÉN M., NIETO CARRASCO J., CHEGE KAMAU E., CABRERA MEDAGLIA J., OLIVA M. J., PERRON-WELCH F. en coopération avec ALI N. et WILLIAMS Ch, (2014), *Guide explicatif du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages*. UICN, Gland, Suisse. XVIII + 406 pages.

La Fondation pour la recherche sur la biodiversité a pour missions principales de soutenir et d'agir avec la recherche sur la biodiversité. La Fondation a été créée en 2008 à la suite du Grenelle de l'environnement par les ministères en charge de la recherche et de l'écologie et de huit établissements publics de recherche. Elle a été depuis rejointe par LVMH, l'Ineris et l'Université de Montpellier.

Susciter l'innovation, promouvoir des projets scientifiques en lien avec la société et développer des études, des synthèses des expertises sont autant d'actions au cœur de son dispositif. À ce jour plus de 175 associations, entreprises, gestionnaires ou collectivités ont rejoint la FRB autour d'un but : relever ensemble les défis scientifiques de la biodiversité.

195, rue Saint-Jacques 75005 Paris
www.fondationbiodiversite.fr
contact@fondationbiodiversite.fr
twitter : @FRBiodiv



Membres
Fondateurs
de la FRB:

