

ENTREE EN VIGUEUR DE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE SUR LES ACTIVITES DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT SUR LES RESSOURCES GENETIQUES ET LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES

Document d'information relatif à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages dans l'Union européenne

réalisé à la demande du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche par la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, avec la contribution du Cirad, du CNRS, de l'Ifremer, l'Institut Pasteur, l'IRD, l'INRA et du MNHN

Une nouvelle réglementation européenne s'applique à toutes les activités de recherche menées par des chercheurs localisés en Europe (sauf collectivités d'outre-mer¹) recourant à des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources pour tout accès demandé à compter du 12 octobre 2014.

Le règlement européen n°511/2014 du 16 avril 2014 et son règlement d'exécution (UE) 2015/1866 traduisent dans le droit de l'Union les dispositions du Protocole international de Nagoya de 2010 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Le règlement européen contient un certain nombre de dispositions qui concernent directement les chercheurs réalisant, sur le territoire de l'Union, des activités de recherche et/ou de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques ou utilisant des connaissances traditionnelles associées. Ces ressources et connaissances peuvent provenir d'un Etat membre de l'Union européenne comme d'un pays tiers. Le règlement s'applique aux ressources et connaissances collectées depuis le 12 octobre 2014, dès lors que le pays fournisseur a ratifié le Protocole de Nagoya et qu'il dispose de mesures législatives ou réglementaires d'accès et de partage des avantages ou « APA ». Les dispositions du règlement européen ne se substituent pas aux régimes d'APA spécifiques existants².

De manière générale, sont concernées les utilisations de ressources génétiques suivantes (liste non exhaustive)³ : la modification génétique ; la biosynthèse (utilisation du matériel génétique comme une « usine » de production des composés organiques) ; la reproduction et la sélection ; la propagation et la culture sous la forme reçue ; la conservation ; la caractérisation et l'évaluation ; la production de composés naturellement présents dans le matériel génétique (par ex. l'extraction des métabolites, la synthèse de fragments d'ADN et la production de copies).

De manière plus concrète, et à titre d'exemple, sont visées par l'APA les actions suivantes (liste non exhaustive) :

- l'accès à du matériel présent dans les collections *ex situ*,
- la collecte d'échantillons marins ou de sols pour des études d'organismes et de microorganismes,

¹ Le règlement européen s'applique aux cinq départements et régions d'outre-mer français. En l'absence de référence expresse, il ne s'applique pas à la Nouvelle-Calédonie, la Polynésie française, aux Terres australes et antarctiques françaises, Wallis et Futuna, Saint Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy ni Clipperton.

² Système multilatéral du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) et le « Pandemic Influenza Preparedness Framework » de l'Organisation mondiale de la santé.

³ Liste des usages issue des travaux du Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles, Rapport UNEP/CBD/WG-APA/7/2, 12 décembre 2008.

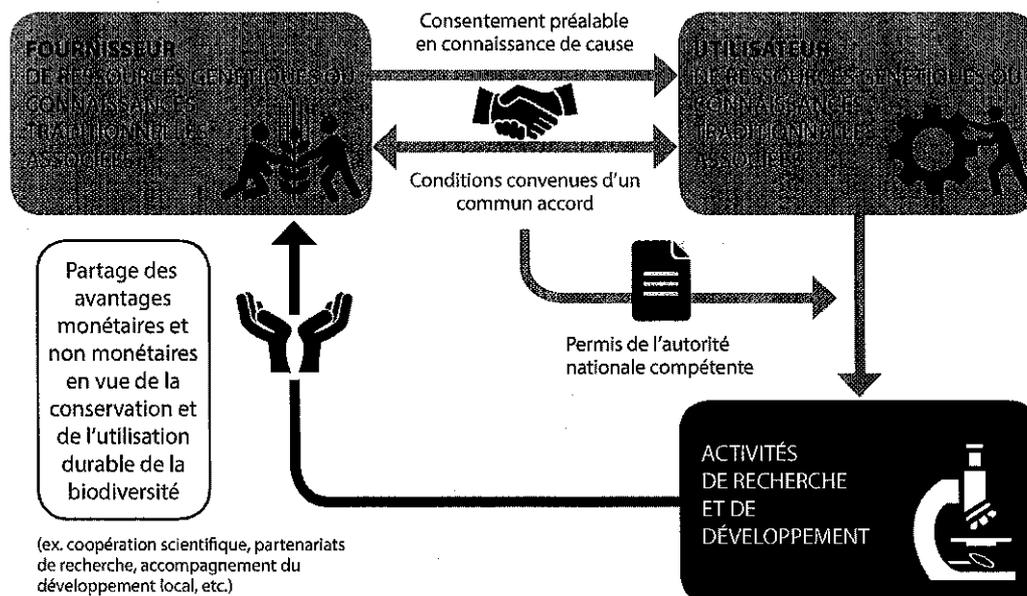
- des études visant à recueillir des connaissances traditionnelles détenues par des communautés autochtones et locales en matière de pharmacopée et identifier des molécules d'intérêt,
- l'étude du microbiote humain (mais les ressources génétiques humaines ne sont pas visées),
- la collecte de bactéries, champignons, plantes et d'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.

1) Le principe d'accès et le partage des avantages (APA)

Le principe d'accès et de partage des avantages (APA) répond au troisième objectif de la Convention sur la diversité biologique (CDB) adoptée en 1992 à Rio. Le partage juste et équitable des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées vise à rétablir une certaine équité entre fournisseurs et utilisateurs de ces ressources et connaissances et contribue à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

Les modalités de la mise en œuvre de l'APA sont précisées par le Protocole de Nagoya adopté en 2010. Selon ce principe, l'accès à une ressource génétique ou à une connaissance traditionnelle associée à une ressource génétique en vue de conduire une **activité de recherche et de développement** requiert deux actions : d'une part, l'obtention d'un accord préalable informé du fournisseur de la ressource ou de la connaissance (correspond au PIC, abréviation de l'expression anglaise *Prior Informed Consent*), d'autre part, la conclusion par le fournisseur et l'utilisateur de modalités organisant un **partage** juste et équitable des avantages issus de l'utilisation des ressources ou des connaissances (correspond au MAT, abréviation de l'expression anglaise *Mutually Agreed Terms*, à ne pas confondre avec le MTA – Material Transfer Agreement, voir glossaire).

L'accord obtenu et les conditions de partage convenues figurent dans un **certificat internationalement reconnu délivré par l'autorité compétente du pays fournisseur**.



Dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique, les **ressources génétiques** sont définies comme étant le « **matériel génétique contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité** ». Cela s'étend également aux **dérivés**, « **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 sont inclus dans le champ d'application de l'APA : les supports de l'information génétique, le venin, les molécules biochimiques, les bactéries d'intérêt alimentaire, etc. Ne sont pas inclus les molécules de synthèse, les séquences ADN publiées, de même que les échantillons utilisés pour la réalisation de tests réglementaires qui ne font pas l'objet de recherche. Les banques de données ne sont pas concernées.

Il n'y a pas de définition internationalement reconnue des connaissances traditionnelles associées ni des communautés autochtones et locales. Le règlement vise les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par des communautés autochtones et locales, telles qu'elles sont décrites dans les modalités d'accès convenues avec l'utilisateur. Il ne suffit néanmoins pas que la connaissance soit décrite, il faut qu'elle ait un lien avec l'utilisation de la ressource.

2) Articulation du règlement européen avec les lois nationales : des cadres complémentaires

Chaque Etat est souverain sur ses ressources naturelles et peut être fournisseur et utilisateur. Il détermine les règles pour accéder et utiliser les ressources génétiques se trouvant sous sa souveraineté et il prend des mesures assurant le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources et connaissances associées. Il peut donc exister différents cadres juridiques mettant en œuvre l'APA selon les pays. Les Etats peuvent aussi décider de laisser leurs ressources en libre accès.

Concernant les connaissances traditionnelles, ce sont les communautés autochtones et locales qui en sont détentrices, elles en sont les « fournisseurs ». Des éléments concernant la procédure à suivre pour recueillir leur consentement préalable peuvent être prévus par les droits nationaux.

Dans l'Union européenne, **chaque Etat membre reste compétent pour déterminer son propre cadre juridique d'APA**, c'est-à-dire définir les règles d'accès aux ressources sous sa souveraineté et assurer la mise en œuvre du partage des avantages prévu.

L'Union européenne s'assure quant à elle que toutes les activités de recherche et de développement recourant à des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées réalisées sur le territoire de l'Union répondent bien aux lois et réglementations d'APA existantes, que les pays fournisseurs soient des Etats membres ou des pays tiers. L'UE veille au respect des règles d'APA adoptées dans les pays parties au Protocole de Nagoya et à la réalisation des engagements pris, notamment en termes de partage des avantages.

Le règlement n°511/2014 prévoit ainsi des mesures dites « de conformité » applicables depuis le 10 novembre 2015. Il ne constitue pas un cadre unique régissant l'accès aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées dans l'ensemble des Etats membres. Il est complémentaire des règles d'APA nationales. La plupart des Etats membres a décidé de laisser ses ressources en libre accès. A ce jour, **l'Espagne et la France ont choisi de réguler l'accès** (loi sur la biodiversité française en cours d'adoption).

3) Dispositions du règlement européen intéressant particulièrement les activités de recherche et développement

Champ d'application

Le règlement européen n°511/2014 s'applique aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées :

- **provenant d'un pays ayant ratifié le Protocole de Nagoya et qui a mis en place des mesures d'accès.** A ce jour 64 pays ont ratifié le protocole. Pour savoir quels sont ces pays et si des règles d'APA s'appliquent, il faut consulter le site dédié « [CHM ABS](#) ».

et

- pour lesquelles l'accès s'est fait après le 12 octobre 2014, date d'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'Union. L'accès aux ressources présentes dans les collections avant cette date et les utilisations antérieures ne sont pas soumises aux dispositions du règlement européen.

Attention : les réglementations nationales peuvent prévoir d'autres dispositions concernant la date d'application, il convient de se référer aux cadres juridiques des pays d'où proviennent les ressources et connaissances⁴.

Le règlement européen demande à tous les utilisateurs de faire preuve de « **diligence nécessaire** », c'est-à-dire s'assurer que l'accès aux ressources et connaissances s'est fait conformément aux règles d'APA en vigueur et de réaliser l'utilisation, de même que le partage des avantages, selon les conditions prévues avec le fournisseur.

Obligations des utilisateurs : tracer, documenter et conserver

Pour utiliser sur le territoire de l'Union des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées acquises après le 12 octobre 2014, les utilisateurs recueillent certains éléments (art. 4 du règlement) :

- le certificat de conformité internationalement reconnu pour les pays régulant l'accès ;
- à défaut du certificat, les informations suivantes :
 - o la date et le lieu d'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées ;
 - o la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées ;
 - o la source auprès de laquelle les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs ;
 - o 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 ;
 - o les permis d'accès, le cas échéant ;
 - o les conditions convenues d'un commun accord (MAT) y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

L'autorité compétente peut demander à l'utilisateur de compléter ces informations si elles sont insuffisantes ou si des incertitudes subsistent. Les informations sont transmises au nouvel utilisateur en cas de transfert de la ressource et doivent être conservées 20 ans après la fin de l'utilisation.

Par ailleurs, l'octroi définitif des financements sur projets (ANR, H2020, Fondations, etc.) est conditionné au respect de ces exigences. Si l'utilisateur n'a pas recueilli les informations nécessaires, le financeur sera en droit de demander le remboursement intégral des financements. D'autres sanctions peuvent être prévues par les lois nationales (loi française en cours d'élaboration).

Dans ce contexte, il est important de rechercher quelles règles d'APA sont en vigueur dès le début d'un projet de recherche, afin de réunir les éléments demandés et être en mesure de les présenter ou les transmettre à un autre utilisateur en même temps que la ressource. A ce jour, 39 Etats ont adopté des réglementations ou lois d'APA, un seul a mis en place le certificat internationalement reconnu. Il est dès lors **attendu des utilisateurs qu'ils fassent les démarches auprès des autorités nationales pour obtenir les informations requises**, et qu'ils puissent justifier le cas échéant de l'absence de ces informations si elles n'ont pas pu être recueillies.

⁴ Le projet de loi en France (qui peut encore être modifié) prévoit que toute nouvelle utilisation est soumise à déclaration ou autorisation.

Il s'agit dès lors de consulter le site « [CHM ABS](#) » et contacter le référent national (« focal point ») du pays d'où proviennent les ressources et connaissances visées afin de savoir quelles mesures d'APA s'appliquent. Il peut être également utile de se renseigner auprès de ses partenaires de recherche se trouvant dans le pays fournisseur.

Déclaration de diligence nécessaire à différents moments (points de contrôle)

L'utilisateur doit attester avoir fait preuve de la diligence nécessaire auprès des autorités compétentes lors des « points de contrôle » suivants (art. 7 du règlement) :

- lorsque des utilisateurs bénéficient de financements pour leurs travaux de recherche, qu'ils soient de source privée comme publique. Les activités menées par une structure sur ses fonds propres ne sont pas visées.
- lors de la mise sur le marché d'un produit mis au point à partir de ressources génétiques ou connaissances traditionnelles associées (autorisation de mise sur le marché, notification...).

Cette déclaration doit contenir les informations visées au paragraphe précédent.

4) Dispositifs prévus pour accompagner les utilisateurs dans la mise en œuvre du règlement européen

Les collections enregistrées

Le règlement européen prévoit un système d'enregistrement de collections. Les collections qui en feront la demande et qui répondent à certains critères (tenant au recueil des informations visées au 3) pourront être inscrites au registre européen après validation de l'Etat membre. Un chercheur qui acquerra une ressource auprès d'une telle collection est réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire et est donc exempté de toute démarche spécifique.

La reconnaissance de bonnes pratiques

Des ensembles de procédures, instruments ou mécanismes pourront être reconnus comme constituant une bonne pratique au niveau d'un secteur d'activité et faciliter les démarches des utilisateurs et fournisseurs. Les modalités de mise en œuvre de ces mesures sont en cours d'élaboration.

La France a signé mais non encore ratifié le Protocole de Nagoya et est en voie d'adopter le projet de loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, qui prévoit un régime national d'APA. Par ailleurs, certains régimes d'APA s'appliquent déjà en outre-mer (Parc Amazonien de Guyane, province Sud de Nouvelle-Calédonie et Polynésie française).

Le règlement européen étant entré en vigueur, toutes ses dispositions s'appliquent. Il incombe dès lors aux utilisateurs de recueillir et conserver les informations permettant d'assurer une traçabilité des ressources génétiques et d'attester que la diligence nécessaire a été accomplie.

La désignation des autorités compétentes en France est en cours. En outre, des guides pratiques seront élaborés par les organismes de recherche, la Fondation pour la recherche sur la biodiversité et le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, et seront disponibles pour l'ensemble de la communauté des chercheurs.

GLOSSAIRE

Ressource génétique : matériel génétique d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle (art. 2 CDB)

Dérivé : 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 (art. 2 Protocole de Nagoya)

Utilisation de ressource génétique : activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment pour l'application de la biotechnologie (art. 2 Protocole de Nagoya)

Selon la CDB, les **connaissances traditionnelles associées** aux ressources génétiques renvoient aux « 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 » (art. 8j CDB)

Material transfer agreement - MTA (ou en français accord de transfert de matériel) : accord de transfert de matériel en principe conclu entre l'utilisateur et la source auprès de qui se fournit l'utilisateur. Cet accord prévoit en général des modalités de partage des avantages qui sont ensuite reprises dans le « MAT » (Mutually Agreed Terms), à l'exception des éléments confidentiels qui peuvent accompagner la mise à disposition du matériel. Il peut aussi contenir des éléments qui limitent l'utilisation autorisée du matériel, par exemple l'interdiction de transférer ultérieurement la ressource sans accord explicite.

Ressources à consulter :

- Le site internet « The Access and Benefit-Sharing Clearing House Mechanism », dédié à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya (règlementations, autorités compétentes, etc.) : <https://absch.cbd.int/>
- Le règlement européen (UE) n°511/2014 et le règlement d'exécution (UE) 2015/1866
- La Clé pour comprendre l'APA de la FRB
- Des guides sectoriels : Code of conduct & Best practices du CETAF (Consortium of European Taxonomic Facilities, 2015) ; les lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert (Cirad, INRA & IRD, 2011)