

**Accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées  
et partage des avantages issus de leur utilisation (APA)**

**Questionnaire aux parties prenantes  
En vue du lancement de l'étude d'impact pour la mise en oeuvre  
du Protocole de Nagoya sur l'APA en France**

**DOCUMENT SUPPORT DU QUESTIONNAIRE**

*\* Termes définis dans le glossaire à la fin de ce document.*

**1 – Contexte**

En octobre 2010, le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques\* et le partage des avantages issus de leur utilisation (APA) a été adopté par les Etats Parties à la Convention sur la Diversité Biologique. Ce traité contraignant vise à organiser, au niveau de chaque Etat, les modalités d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées\* et les modalités de partage des avantages (financiers ou en nature) qui peuvent découler de leur utilisation. Le Protocole oblige également les Etats à prévoir le respect par leurs chercheurs ou leurs industries des législations des pays tiers, dans lesquels ils se fournissent en ressources génétiques ou en connaissances traditionnelles associées.

Le Protocole de Nagoya, signé par 92 États Parties à la CDB, doit être ratifié par au moins 50 États pour entrer en vigueur. Les États qui auront ratifié le Protocole devront mettre en œuvre un cadre juridique sur l'APA au niveau national.

Le Ministère du développement durable (MEDDTL) est le point focal de la France sur l'APA. A ce titre, le MEDDTL est en charge de piloter la mise en œuvre en France du Protocole de Nagoya sur l'APA.

Le présent questionnaire s'inscrit dans le processus de ratification du Protocole de Nagoya, signé par la France en septembre 2011.

**2 – Objectifs du questionnaire**

- Connaître les pratiques des acteurs de l'APA.
- Approcher le volume des demandes d'accès aux ressources génétiques\* et aux connaissances traditionnelles associées\* à prévoir par an en France (métropole et outre-mer) selon les secteurs.
- Approcher l'impact de l'APA sur la recherche et l'industrie : opportunités et contraintes.
- Connaître les attentes des acteurs de l'APA au sens du Protocole de Nagoya (chercheurs, entreprises, fournisseurs\* de ressources génétiques, populations traditionnelles d'outre-mer, etc.) en vue d'aboutir à un dispositif d'APA opérationnel et attractif.

**3 – Bilan de la consultation**

Les résultats des questionnaires seront exploités par le Ministère du développement durable, selon un bilan agrégé et anonyme. Le nom des organismes ayant répondu ne sera pas divulgué.

Ce bilan alimentera en 2012 l'étude d'impact du projet de dispositif national sur l'APA en France, qui sera un document mis à la disposition du public. Cette étude d'impact complète celle qui sera menée par la Commission européenne au niveau communautaire.

Suite à cette première consultation, une concertation sera organisée avec les parties prenantes en France en 2012.

#### 4 – Ce qu'il faut savoir pour bien répondre à ce questionnaire : rappel des éléments clés de l'APA

##### 1. **Champ d'application du Protocole de Nagoya**

Le champ du Protocole de Nagoya porte sur les **ressources génétiques\***, qui comprennent les composés génétiques (gènes) et biochimiques (protéines, venins, phéromones, etc.) de la ressource génétique. A ces ressources génétiques peuvent être associées des **connaissances traditionnelles\*** détenues par des « communautés autochtones et locales »\* (en outre-mer pour la France).

Selon la Convention sur la diversité biologique (CDB), une **ressource génétique** est le matériel d'origine végétale (ex : plante, graine, feuille, etc.), animale (ex : organisme entier, prélèvements de sang, poil, peau, etc.), microbienne (ex : bactérie) ou autre (ex : champignon, virus, etc.) contenant « des unités fonctionnelles de l'hérédité, ayant une valeur effective ou potentielle ». Le Protocole de Nagoya explicite que la ressource génétique contient à la fois des composés génétiques (gènes) et des composés biochimiques (ex : protéines, phéromones, etc.), sur lesquels porte l'APA.

Les ressources génétiques peuvent provenir de formes sauvages ou domestiques.

Les ressources génétiques peuvent soit être prélevées *in situ* (dans la nature et sur leur lieu d'origine) sur une propriété publique ou privée, soit se trouver *ex situ* dans des collections publiques ou privées, des jardins botaniques ou des banques de gènes sous forme d'organismes entiers ou d'échantillons (semences, gènes, etc.). Elles se trouvent en milieu terrestre (y compris aérien) et marin.

Le Protocole de Nagoya sur l'APA s'applique à l'utilisation\* de la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques **à des fins de recherche et développement** (utilisations allant de la recherche académique à la recherche appliquée). Le Protocole s'applique également à l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

##### **Exemples d'utilisations de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées par secteur**

*Cette liste est indicative et non exhaustive. Chaque législation nationale d'APA devra préciser, avec son périmètre, les secteurs effectivement couverts.*

· Recherche académique

Accès à des ressources génétiques à des fins taxonomiques (description des espèces) ou d'inventaires ; publication de recueils décrivant des connaissances traditionnelles associées à des espèces locales (plantes, insectes, etc.), etc.

· Industrie pharmaceutique

Développement de médicaments pour le traitement des maladies (cancers, maladies tropicales, obésité), etc.

· Biotechnologies

Enzymes utilisés par les secteurs du textile, des détergents et de l'alimentation humaine et animale, pour améliorer la qualité des produits et les processus de production ; utilisation industrielle de bactéries (processus de dépollution industrielle des eaux/sols, méthodes d'analyse de l'ADN, etc.), etc.

· Industrie cosmétique

Développement de produits cosmétiques à partir de plantes ou autres, y compris sur la base de connaissances traditionnelles, etc.

· Agriculture

Développement de produits phytopharmaceutiques (fongicides, insecticides, etc.) à partir de plantes ; sélection animale et végétale ; lutte biologique à partir d'agents de contrôles (ex : insectes) prélevés dans le pays dont l'organisme nuisible est originaire, etc.

· Horticulture ornementale

Développement de nouvelles variétés ornementales à partir d'espèces exotiques, etc.

Le Protocole de Nagoya ne couvre pas :

- les ressources génétiques humaines ;
- les ressources génétiques prélevées en haute mer, en dehors des zones placées sous juridiction nationale (au-delà de la zone économique exclusive) ;
- l'échange de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées au sein des « communautés autochtones et locales » et entre elles ;
- les 64 espèces cultivées et plantes fourragères figurant à l'annexe 1 du Traité international pour les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, dès lors qu'elles sont utilisées pour la recherche, la sélection, la culture ou la formation à des fins agricoles et alimentaires.

## **2. Modalités d'accès**

Le Protocole de Nagoya prévoit que les Etats régulent l'accès aux ressources génétiques pour :

- les opérations d'accès à tout ou partie d'animaux, de végétaux et de microorganismes ;
- en vue d'activités de recherche et de développement à partir de leur composition génétique ou biochimique.

Le Protocole de Nagoya prévoit la possibilité de mettre en place, au niveau national, des mesures simplifiées pour la « recherche non commerciale » et une procédure accélérée pour les urgences sanitaires (situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou portent atteinte à la santé humaine, animale ou végétale).

L'accès est également régulé pour les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, détenues par des « communautés autochtones et locales ». L'accès à ces connaissances est conditionné à l'obtention de l'accord des communautés et à la négociation d'un partage des avantages entre le chercheur/l'entreprise et les communautés.

L'autorisation délivrée par l'autorité nationale compétente est ensuite enregistrée dans le Centre d'échange sur l'APA de la CDB\* : cet enregistrement permet la délivrance d'un « certificat de conformité », qui sert de preuve de l'acquisition légale de la ressource génétique ou de la connaissance traditionnelle associée tout au long de la chaîne de valorisation.

## **3. Modalités de partage des avantages issus de l'utilisation**

Le partage des avantages, négocié selon des termes écrits entre le chercheur/l'entreprise et le fournisseur\*, est une condition de l'accès. Les avantages négociés peuvent être en nature ou financiers, immédiats ou conditionnés à la réalisation effective des avantages dans le futur. Le Protocole de Nagoya encourage à ce que ces avantages soient affectés à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

## **4. Contrôle et respect des législations étrangères sur l'APA**

Le contrôle de l'APA sur le territoire national sera assuré par les juridictions nationales, en cas de violation de la loi sur l'APA.

Afin de prévenir les cas de violation d'une loi étrangère par un utilisateur français ayant agi dans un autre pays, d'après le Protocole de Nagoya, la législation française devra mettre en place un dispositif de conformité (reconnaissance des jugements étrangers, désignation de points de contrôle le long de la chaîne de valorisation des ressources génétiques, définition de sanctions, etc.).

## **5. Glossaire**

**Diversité biologique (biodiversité)** - Variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes

écologiques dont ils font partie ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes. (*source : CDB*)

**Ressources biologiques** - Les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité. (*source : CDB*)

**Matériel génétique** - Le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. (*source : CDB*)

**Ressources génétiques** - Le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle. (*source : 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 d'hérédité. (*source : Protocole de Nagoya*)

**Conditions *in situ*** - Conditions caractérisées par l'existence de ressources génétiques au sein d'écosystèmes et d'habitats naturels et, dans le cas des espèces domestiquées et cultivées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs. (*source : CDB*)

**Conservation *ex situ*** - La conservation d'éléments constitutifs de la diversité biologique en dehors de leur milieu naturel. (*source : CDB*)

**Utilisation des ressources génétiques** - Les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention. (*source : Protocole de Nagoya*)

**Biotechnologie** - 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. (*source : CDB*)

**Communautés autochtones et locales** - Communautés qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique (selon l'article 8j de la CDB). Les communautés se caractérisent également par un mode d'organisation spécifique et entretiennent des liens culturels/spirituels avec leur environnement naturel. En France, seul l'outre-mer est concerné.

**Connaissances traditionnelles** - Connaissances et pratiques coutumières en lien avec les ressources génétiques, détenues par les « communautés autochtones et locales » en outre-mer (s'agissant de la France) et transmises de génération en génération. En interagissant avec la biodiversité, les communautés ont acquis au fil des générations une connaissance des diverses propriétés des ressources génétiques et de leur utilisation (ex : plantes médicinales).

**Utilisateur (au sens du Protocole de Nagoya)** - Toute personne ou entité (ex : chercheur, entreprise, laboratoire, etc.) souhaitant accéder à une ressource génétique ou à une connaissance traditionnelle associée dans un pays fournisseur, dans le but d'une utilisation ultérieure à des fins de recherche et développement.

**Fournisseur (au sens du Protocole de Nagoya)** - Toute personne ou entité étant en droit, en vertu de la législation nationale du pays concerné, d'offrir un accès à des ressources génétiques (ex, suivant les pays et les législations nationales : État, commune, propriétaire foncier, détenteur de collections, etc.) ou à des connaissances traditionnelles associées (« communauté autochtone et locale ») et de bénéficier du partage des avantages découlant de leur utilisation.

**Conditions convenues d'un commun accord (au sens du Protocole de Nagoya / *mutually agreed terms* en anglais)** – Conditions négociées et écrites entre le fournisseur\* et l'utilisateur\* portant sur les conditions d'accès et d'utilisation de la ressource génétique ou de la connaissance traditionnelle associée, ainsi que sur les modalités de partage juste et équitable des avantages (monétaires ou en nature) découlant de cette utilisation.

**Centre d'échange sur l'APA de la CDB (*Clearing House Mechanism* en anglais)** - Site en ligne permettant d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole (législations nationales, coordonnées des correspondants nationaux sur l'APA, enregistrement des certificats de conformité, clauses modèles contractuelles, codes de conduite, etc.) ; les modalités de fonctionnement de ce Centre seront établies en 2012.

**Acquisition frauduleuse (au sens du Protocole de Nagoya)** (ou par abus de langage « biopiraterie »)  
- Acquisition d'une ressource génétique et/ou d'une connaissance traditionnelle associée en violation de la législation nationale d'accès du pays fournisseur, c'est-à-dire sans avoir obtenu une autorisation d'accès et sans avoir établi un contrat de partage des avantages.