

## Etat des lieux sur les dispositions existantes et qui seront applicables aux échanges de ressources génétiques

26 Février 2014

### La Convention sur la diversité biologique (CDB)

Ouverte à la signature au Sommet de la Terre à Rio de Janeiro en 1992 et entrée en vigueur en Décembre 1993, la Convention sur la diversité biologique est un traité international visant la conservation de la biodiversité, l'utilisation durable de ses éléments et le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources.

La Convention dispose d'une participation quasi-universelle des pays. 193 États membres des Nations unies l'ont ratifiée à ce jour. Les seuls États membres de l'ONU qui ne sont pas encore Parties contractantes de la convention sont Andorre, le Vatican, le Sud-Soudan et les États-Unis.

La Convention sur la diversité biologique poursuit trois objectifs :

- la préservation de ladite diversité biologique,
- son utilisation durable,
- l'accès et **le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.**

**L'article 15, paragraphe 1**, de la convention sur la diversité biologique reconnaît que *"les États ont des droits de souveraineté sur leurs ressources naturelles et le pouvoir de déterminer l'accès à ces ressources"*. Sur cette base, il leur est reconnu le pouvoir de déterminer s'ils souhaitent ou non réglementer l'accès aux ressources génétiques sur leur territoire.

Si la réglementation de l'accès aux ressources n'est pas une obligation car cela est régi par la législation nationale des pays, le partage des avantages issu de l'utilisation des ressources génétiques est une obligation existante depuis l'entrée en vigueur de la CDB (article 15.7)

Dans son article 15, paragraphe 7, la Convention sur la diversité biologique prescrit aux États qui en sont parties contractantes de prendre *"les mesures législatives, administratives ou de politique générale"* requises pour *"assurer le partage juste et équitable des résultats de la recherche et de la mise en valeur, ainsi que des avantages découlant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec la partie contractante qui fournit ces ressources"*. Il s'agit donc d'une obligation très claire. Elle sera précisée ultérieurement par le Protocole de Nagoya.

L'article 8, lettre j de la CDB, invite chacune des parties contractantes, *"sous réserve des dispositions de sa législation nationale"*, à respecter les connaissances traditionnelles des communautés autochtones et locales *"présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique"* et à encourager *"le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques"*.

Etant donné que l'obligation du « partage des avantages » existante en droit international depuis l'entrée en vigueur de la CDB (1993) n'avait jusqu'alors pas

réellement été mise en œuvre par les Etats Parties à la CDB, les chefs d'état et de gouvernement réunis en 2002 à Johannesburg lors du Sommet mondial sur le développement durable (SMDD) ont décidé de faire préciser cette obligation et de négocier, dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique, « un régime international pour promouvoir et garantir un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques » dans ce contexte et après 8 ans de négociation, le protocole de Nagoya a vu le jour.

### **Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (NP)**

**C'est à Nagoya**, Japon lors de la dixième réunion de la Conférence des Parties en 2010, qu'un protocole **dit Protocole de Nagoya (PN)**, a été adopté.

Ce protocole est un instrument juridiquement contraignant marquant un tournant dans la lutte contre la « bio-piraterie » à travers la mise en œuvre effective du troisième objectif de la Convention sur la diversité biologique. Le protocole repose sur 3 volets : l'accès (qui n'est pas obligatoire), le partage des avantages et le respect des règles (qui sont obligatoires) il prévoit un cadre général couvrant l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, le partage des avantages et un pilier « conformité » comprenant des dispositions de poursuites en cas d'accès illégal et des sanctions au niveau national envers les utilisateurs frauduleux.

Il vise à fournir une plus grande sécurité juridique et une plus grande transparence pour les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques. En favorisant l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées, et en renforçant les opportunités pour le partage juste et équitable des avantages de leur utilisation, le Protocole incite (article 9 du PN) à l'affectation des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétique en vue de préserver la diversité biologique, l'utilisation durable de ses composantes, et renforcer la contribution de la biodiversité au développement durable et au bien-être humain.

Le texte intégral du Protocole de Nagoya est disponible à : [www.cbd.int / abs / doc / protocole / Nagoya-protocole-fr.pdf](http://www.cbd.int/abs/doc/protocole/Nagoya-protocole-fr.pdf) et sur <http://www.cbd.int/abs/>

### **Entrée en vigueur du Protocole de Nagoya et état des ratifications au 13 février 2014**

Le Protocole de Nagoya entrera en vigueur le 90ème jour suivant la date du dépôt du 50<sup>ème</sup> instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion par une des Parties. Donc, 50 ratifications sont nécessaires pour l'entrée en vigueur du Protocole. A ce jour, 29 ratifications ont été enregistrées auprès du dépositaire. 21 ratifications supplémentaires sont encore nécessaires d'ici juillet 2014 pour que le Protocole entre en vigueur dès octobre 2014 lors de la prochaine Conférence des Parties (CdP) à la Convention sur la diversité biologique (CDB). **Les pays qui ont ratifié ou adhéré au traité à ce jour** : Le Bénin, le Burkina Faso et le Myanmar viennent de rejoindre l'Albanie, le Bhoutan, le Botswana, les Comores, la Côte d'Ivoire, l'Egypte, l'Ethiopie, Fidji, le Gabon, la Guinée-Bissau, le Honduras, l'Inde, l'Indonésie, la Jordanie, la République du Laos, Maurice, le Mexique, les États

féderés de Micronésie, la Mongolie, la Norvège, le Panama, le Rwanda, les Seychelles, l'Afrique du Sud, la République arabe syrienne et le Tadjikistan. Ces trois **nouvelles ratifications du Protocole de Nagoya** (Bénin, Burkina Faso et Myanmar) apportent une impulsion significative vers son entrée en vigueur.

La CdP CDB est précédée de la troisième réunion du **Comité intergouvernemental pour le Protocole de Nagoya** (CIPN 3), qui se tiendra du 24-28 Février 2014 à Pyongchang, en République de Corée et qui est chargé de préparer la négociation sur les aspects institutionnels de la mise en œuvre du PN (mise en place d'un Comité de conformité, mise en place du Centre d'échange international sur l'APA pour l'enregistrement des permis d'accès, échanges sur les clauses modèles contractuelles, etc.) en vue de la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole.

Pour en savoir plus... <http://www.cbd.int/doc/?meeting=ICNP-03>

#### Entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'UE et dans les Etats membres

L'UE et ses états membres s'emploient à prendre des mesures juridiques et administratives pour mettre en œuvre le protocole de Nagoya avant la COP12, dans l'espoir d'être en mesure de faire pencher la balance pour que le PN entre en vigueur à la douzième réunion de la Conférence de Parties (CdP) à la Convention sur la Diversité Biologique qui aura lieu du 6 au 17 octobre à Pyongchang, en République de Corée

#### **Le Règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures de respect par les utilisateurs, des règles résultant du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union.**

Sur la procédure la Commission européenne a initié un **projet de règlement pour mettre en œuvre le Protocole de Nagoya au niveau de l'UE** ; il a été soumis simultanément au Parlement et au Conseil de l'UE. Les débats sur ce texte ont suivi la procédure de Codécision.

Une fois le texte stabilisé dans les deux institutions (Parlement et Conseil), la Présidence lituanienne a proposé quatre réunions en « tri-logues » (Commission, Conseil, Parlement) afin de négocier les points non consensuels et d'arrêter une position commune en vue d'une adoption en première lecture. A ce jour, le texte est en cours d'adoption finale par le Parlement européen (réunion plénière prévue le 10 mars 2014) et le sera également par le Conseil des ministres de l'UE.

Le règlement a été débattu par le Parlement européen et ses commissions, et examiné par les États membres de l'UE réunis en conseil (groupe environnement, COREPER) et suivi de près notamment par les Institutions académiques de recherche détentrices de collections et les jardins botaniques.

Le rapporteur et négociatrice du Parlement européen pour ce Règlement a été Sandrine Bélier (FR, Verts), appuyée par Cristina Gutiérrez-Cortines (ES, PPE), Pavel Poc (CZ, S & D), Gerben-Jan Gerbrandy (NL, ADLE), Anna Rosbach (DK, ECR), et Kartika Tamara Liotard (NL, GUE / NGL). Après de longues négociations au Parlement, le texte du **Règlement européen a été approuvé** le 22 Janvier 2014 par

la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI), la plus grande commission législative au sein du Parlement européen. Le texte a été adopté sans amendements par 51 voix pour, 0 contre, et 3 abstentions. La plénière du Parlement européen prévue le 10 mars devrait valider le texte sans le modifier.

Le texte issu du débat parlementaire est en ligne sur le site internet de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) mais seulement disponible actuellement en version anglaise.

Pour en savoir plus.

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/organes/envi/envi\\_20140122\\_1500\\_pm.htm](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/organes/envi/envi_20140122_1500_pm.htm)

La version finale du texte n'est pas encore disponible mais sera publiée après validation par les juristes linguistes du Conseil et du PE. Ce travail est actuellement en cours.

La question la plus intéressante est maintenant de savoir comment et quand les prochaines étapes de la mise en œuvre du Règlement dans l'UE seront prises. Comme prévu dans le texte de règlement, la Commission devra élaborer des actes d'exécution pour certains sujets et pour d'autres (autorités nationales, point de contrôle, sanctions) les états membres devront prendre des mesures nationales.

Sur le fond, le Règlement communautaire sur l'APA vise à mettre en œuvre au niveau de l'UE le protocole de Nagoya, signé par l'UE en juin 2011. Ce Règlement met en œuvre essentiellement le volet « respect des règles » tout en apportant des éléments d'appui sur les deux volets « accès » (labellisation des collections ex-situ, labellisation des bonnes pratiques APA) et « partage des avantages ».

Les mesures proposées dans le Règlement devraient permettre à l'UE et aux Etats membres qui ont fait le choix de ne pas réglementer l'accès par une loi nationale spécifique, de ratifier le Protocole de Nagoya en même temps que l'UE.

### **Le Règlement sera donc l'instrument de ratification de l'UE et sur cette base, de la majorité de ses Etats membres**

**Le Règlement APA** porte sur les ressources génétiques (RG) et connaissances traditionnelles associés (CTA) **accédées après l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya**. Il couvre également le partage des avantages qui sera négocié selon des conditions convenues d'un commun accord entre l'utilisateur et le fournisseur.

Tout utilisateur (chercheur et entreprise) **doit s'assurer de l'accès légal aux RG et CTA** qu'il utilise. Pour ce faire, les utilisateurs doivent remplir l'obligation de « **diligence nécessaire** » (« due diligence ») et de **détenir des documents de preuve** (permis nationaux d'accès sous forme de certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale et le contrat de partage des avantages). En l'absence de ces documents, l'utilisateur peut être accusé de « bio-piraterie » (accès et utilisation illégaux) voire poursuivi et sanctionné. (Il est à noter que la notion de « bio-piraterie » n'a pas de valeur juridique et n'apparaît pas dans le Règlement APA. Néanmoins, c'est la notion invoquée souvent par les Etats(Inde) défendant les intérêts des pays en développement et par les ONG défendant les droits des peuples autochtone).

La **déclaration de diligence** est faite à des **points de contrôle** à certaines étapes de la chaîne d'utilisation (aux agences attribuant des fonds public de recherche et aux autorités de mise sur le marché des produits avant la commercialisation).

Selon certains critères, **la Commission labellisera les bonnes pratiques APA** (article 8 du Règlement) des utilisateurs, **ainsi que les collections ex-situ** (article 5 Règlement).

Un **registre des collections** (article 5 du Règlement) sera tenu par la Commission pour y enregistrer les collections qui seront ainsi réputées respectueuses des législations des pays fournisseurs.

La certification de ces collections permettra à tout utilisateur ayant accédé à des ressources génétiques par ce biais d'avoir rempli son obligation de diligence nécessaire en démontrant ainsi qu'il s'est fourni auprès d'une source vérifiée et reconnue au niveau européen.

Des **autorités compétentes sur l'APA** sont désignées dans chaque Etat membre et auront la responsabilité du contrôle final du respect des règles par les utilisateurs et par les propriétaires des collections. En cas de non-respect, des sanctions sont à prendre par les autorités nationales.

Parmi les articles du Règlement, les 3 suivants sont particulièrement importants pour les jardins botaniques :

- un registre des collections (article 5) :

Le Règlement APA stipule également que les collections, qui sont les principaux fournisseurs de ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées, doivent être inscrits au registre communautaire établi et maintenu par la Commission européenne. Il est à noter que le Règlement n'oblige pas les propriétaires des collections à demander l'enregistrement de leurs collections dans le registre européen. Il s'agit d'une démarche volontaire, mais cela est vivement conseillé. Il est également à noter qu'il est possible de ne faire entrer qu'une partie des informations liées à l'accès aux RG en collections et non en l'ensemble des collections comme cela avait été envisagé initialement.

- **Surveillance du respect de l'obligation de diligence nécessaire** (article 7)  
Chaque pays de l'UE devra désigner une autorité chargée de vérifier le respect par les utilisateurs des ressources génétiques de la législation et également établir des sanctions pour infraction aux règles. Comme indiqué ci-dessus les points de contrôle sont établis au niveau national. Il y en aura au moins deux (les agences attribuant des fonds publics de recherche et les autorités de mise sur le marché des produits avant la commercialisation). Certains états membres (pays nordiques), dont la France envisageant un point de contrôle supplémentaire à l'Office des brevets.

Les **bonnes pratiques** seront soumises par les associations d'utilisateurs (industriels et chercheurs) ou autres parties intéressées et reconnues par la Commission (article 8).

Le Règlement oblige les utilisateurs, tels que des collectionneurs privés et les entreprises, les chercheurs universitaires et les institutions scientifiques à vérifier que les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées ont été accédées légalement et qu'un contrat de partage des avantages a été établi selon des conditions convenues d'un commun accord.

Tout comme la CDB et le PN, le Règlement prévoit que le matériel génétique végétal, animal, microbien ou autre, de valeur réelle ou potentielle doit être considéré comme une ressource génétique. La diversité biologique offre un réservoir d'innovation en matière d'applications de la recherche scientifique et technologique, ainsi que des produits de soins, de santé, produits alimentaires, cosmétiques et autres produits.

Selon les dispositions du PN et du Règlement APA, quand les pays décident de réglementer l'accès (car cela n'est pas obligatoire), les utilisateurs devront **obtenir un permis d'accès qui sera enregistré** par les autorités compétentes sur le site internet de la CDB (centre d'échange sur l'APA – CHM) afin qu'il soit reconnu sous la forme d'un **certificat international de conformité**. Ce document central servira de preuve et vise à prévenir l'accès illégal aux ressources et aux connaissances traditionnelles associés.

#### Développement d'une approche harmonisée pour les jardins botaniques sur l'accès et le partage des avantages (APA)

Un certain nombre de réseaux et de groupes de jardins botaniques ont travaillé à développer des approches harmonisées pour l'application des dispositions de la CDB relatives à l'accès et aux partages des avantages. Deux approches volontaires ont été récemment mises au point, les **Principes sur l'accès aux ressources génétiques et partage des avantages** (les Principes) (<http://www.bdcj.org/ressources/abs-principes/>) et le **Réseau international d'échange de plantes** (IPEN) (<http://www.bgci.org/ressources/ipen/>).

Les Principes fournissent un cadre pour aider les jardins et les herbiers lors de l'élaboration de leurs politiques d'établissement.

L'IPEN établit un système d'échange facilité pour les membres d'un réseau de jardins qui ont signé un code de conduite commun. Le système IPEN ne couvre que l'utilisation non commerciale des collections vivantes. Il ne peut actuellement être utilisé pour l'échange d'herbier ou d'autres collections conservées.

Un établissement peut choisir à la fois d'approuver les Principes et rejoindre l'IPEN pour être en mesure d'utiliser son mécanisme d'échange pour l'échange de matériel vivant à des fins non commerciales.

#### Le Réseau international d'échange de plantes IPEN

Il y a plusieurs années déjà un système d'échanges respectueux de la CDB a été mis en place au moyen de l'IPEN, échange international de plantes pour les jardins botaniques n'ayant pas d'activité commerciale. C'est une démarche portée au départ par le Consortium des Jardins botanique européen mais qui commence à sortir du

cadre strict de l'UE.

<http://www.bgci.org/resources/ipen/>

IPEN est un système d'enregistrement ouvert aux jardins botaniques qui adoptent une politique commune (code de conduite) en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent. Il a été développé par le Verband Botanischer Gärten (l'association des jardins botaniques des pays de langue allemande) et a été repris par le Consortium européen des jardins botaniques. Le réseau IPEN facilite l'échange de matériel végétal entre les jardins membres tout en respectant l'accès et le partage des avantages. Il vise à créer un climat de confiance entre les pays possédant les ressources génétiques et les jardins botaniques.

Pour en savoir plus...[http://www.bgci.org/resources/Description\\_of\\_IPEN/](http://www.bgci.org/resources/Description_of_IPEN/)

Les jardins qui souhaitent rejoindre le réseau doivent signer et respecter un **code de conduite** qui énonce les responsabilités des jardins pour l'acquisition, l'entretien et la fourniture de matériel végétal vivant et le partage des avantages associés. L'acquisition ou la fourniture de matériel aux termes et conditions supplémentaires, ou toute utilisation à des fins commerciales, ne sont pas couverts par le réseau et nécessitent l'utilisation d'accords de transfert de matériel appropriés.

Pour en savoir plus...

[http://www.bgci.org/resources/Criteria\\_for\\_IPEN\\_membership\\_and\\_registration/](http://www.bgci.org/resources/Criteria_for_IPEN_membership_and_registration/)

Le Code de Conduite IPEN couvre les aspects suivants :

- l'acquisition
- le maintien en collection
- -la fourniture à des tiers
- -le partage des avantages.

Il respecte la CDB et le PN. Il permet de disposer d'un document pour tout échange de matériel végétal vivant et assure la traçabilité de la provenance originale et du pays d'origine grâce au système de numérotation IPEN.

L'enregistrement à ce système est une **démarche volontaire**. Il prend effet après engagement de l'Institution à respecter le Code de conduite

[http://www.bgci.org/files/JBF/pdf/ipen\\_version\\_fr.pdf](http://www.bgci.org/files/JBF/pdf/ipen_version_fr.pdf)

Un groupe de travail, la **Task Force IPEN** porte ce dossier au sein du Consortium des jardins botaniques européens ; elle a été en contact avec la Commission européenne afin de s'assurer que la voix des jardins botaniques soit entendue et que l'IPEN soit enregistré comme modèle de «bonne pratique».

Lien vers la liste des jardins botaniques en France ayant adopté l'IPEN.

<http://www.bgci.org/resources/ipen/>

Compilation Maïté Delmas avec le soutien de Thierry Helminger et d'Anca Leroy  
Point focal français APA et d'après des documents suivants :

- Le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique <http://www.cbd.int/>
- Le Consortium des jardins botaniques européens  
<http://www.botanicgardens.eu/>
- La Task Force IPEN [http://www.bgci.org/resources/IPEN\\_task\\_force/](http://www.bgci.org/resources/IPEN_task_force/)
- Fiche IPEN Jardins botaniques de France et des pays francophones  
<http://www.bgci.org/files/JBF/pdf/ficheTechniqueIPEN.pdf>
- BGCI <http://www.bgci.org/> et ressources ABS
- Le groupe de travail CETAF/Abs. <http://www.cetaf.org/>
- Rapport de M. Lutz RIBBE du Comité économique et social européen sur la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union [www.abs-initiative.info/.../EU\\_regulations\\_Opinion\\_EESC\\_French.pdf](http://www.abs-initiative.info/.../EU_regulations_Opinion_EESC_French.pdf)

### **Le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA)**

Le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) est un accord international ayant l'objectif général de soutenir l'agriculture durable et la sécurité alimentaire mondiale. Le traité, entré en vigueur en 2004, permet aux gouvernements, aux agriculteurs, aux instituts de recherche et aux agro-industries de collaborer en mettant en commun leurs ressources génétiques et en partageant les avantages découlant de leur utilisation. Un accès facilité est accordé pour la première fois au niveau international à 35 cultures vivrières ainsi que 29 genres de fourrages énumérés dans le Traité, par le biais de son Système multilatéral et son Accord type de transfert de matériel. Le partage juste des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources est également accordé de façon multilatérale grâce à la Stratégie de financement et le financement de projets à petite échelle, en particulier dans les pays en développement.

<http://www.planttreaty.org/>

### **Le Protocole de Cartagena**

**Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques** plus généralement appelé Protocole de Carthagène sur la biosécurité, a été signé le 29 janvier 2000 dans le cadre de l'ONU, à la suite de la Convention sur la diversité biologique. Il vise à protéger la diversité biologique contre les risques potentiels posés par les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne. À ce jour, 166 pays plus l'Union européenne ont ratifié le Protocole de Cartagena. <http://bch.cbd.int/protocol/>

Le Secrétariat de la Convention et de son Protocole de Cartagena est également situé à- Montréal. Pour plus d'informations, visitez : [www.cbd.int](http://www.cbd.int)