


# LE PROTOCOLE DE NAGOYA ET SES CONSÉQUENCES

---





# Pourquoi devons-nous appliquer le protocole de Nagoya ?

- Pour suivre les recommandations éditoriales
- Pour utiliser et réutilisées les ressources génétiques collectées dans les pays Parties au Protocole de Nagoya

# Calendrier des lois et règlements liés à l'APA (Accès et Partage des Avantages)

29/12/1993

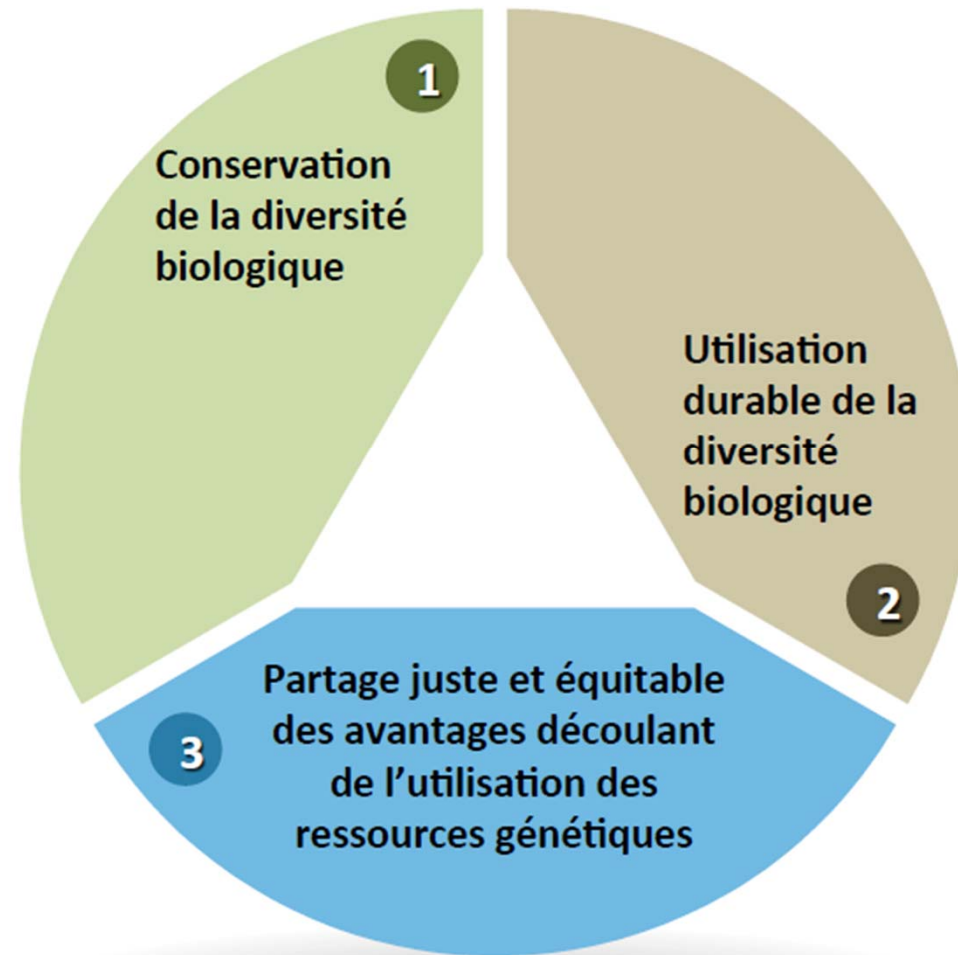
Convention sur la diversité biologique (CDB)  
en vigueur



# Convention sur la diversité biologique

29/12/1993

3 objectifs



# Convention sur la diversité biologique

29/12/1993

- Les États ont **droit de souveraineté** sur leurs ressources naturelles.
- Chaque Partie contractante s'efforce de créer les conditions propres à **faciliter l'accès aux ressources génétiques** aux fins d'utilisation écologiquement rationnelle.
- Le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la **législation nationale**.



# Lignes directrices de Bonn

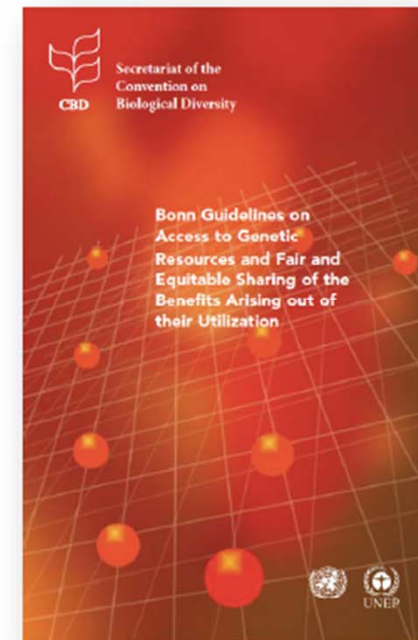
## Éléments

Titre *Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation*

Dates 19/04/2002 Adoption

Portée

- Assister les Parties lors de l'établissement, des mesures administratives, législatives ou politiques sur l'APA et/ou lors de la négociation des accords contractuels pour l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages.
- Étapes dans l'APA
- Exemples de partage des avantages



# Calendrier des lois et règlements liés à l'APA

## (Accès et Partage des Avantages)

29/12/1993

12/10/2014

Convention sur la diversité biologique (CDB) en vigueur

Le droit national de l'APA dans un nombre croissant de pays « Partie »

Protocole de Nagoya en vigueur

... ou plus tard, lorsque pays le ratifie

# Protocole de Nagoya

## Eléments

**Titre** *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation*  
*appelé communément Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages (APA)*

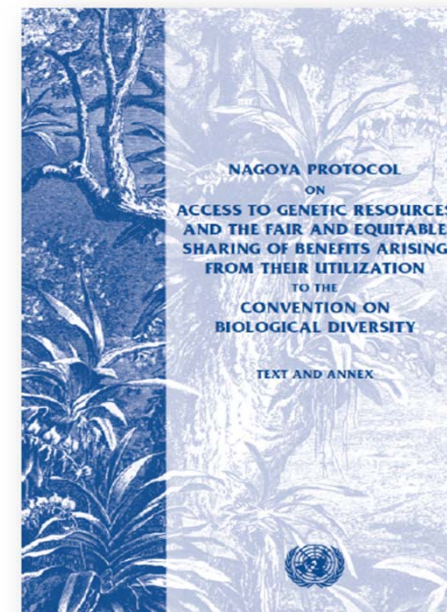
**Dates** 29/10/2010 Adoption  
12/10/2014 Entrée en vigueur

**Portée**

- Matériel
- Objectif
- Géographique
- Temporel

**Exclusion**

- Matériel humain
- Matériel couvert par des instruments internationaux spécialisés:
  - **Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ITPGRFA)** dans le contexte de la FAO
  - **Cadre de préparation en cas de grippe pandémique** dans le contexte de OMS.



Pratiquement l'accès recouvre des situations variées comme :

- L'envoi ou la demande de matériel génétique présent dans les collections in situ
- La collecte sur les espèces sauvages pour leur mise en collection et leur caractérisation (phylogénie, études sur la diversité génétique)
- Des programmes de sciences sociales visant à la compréhension des systèmes agricoles traditionnels
- envisagés comme des constructions biologiques et culturelles



## Les Parties contractantes doivent :

- **Prendre des mesures permettant d'assurer que les ressources génétiques utilisées dans leur juridiction ont été obtenues suite à un consentement préalable** donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies
- **Coopérer en cas de violation présumée** des exigences prescrites par une autre Partie contractante
- Favoriser des dispositions contractuelles sur le règlement des différends dans les conditions convenues d'un commun accord
- Veiller à donner la possibilité de recours dans leur système législatif en cas de différend résultant des conditions convenues d'un commun accord
- Prendre des mesures concernant l'accès à la justice
- **Prendre des mesures pour surveiller l'utilisation des ressources génétiques, notamment en désignant des points de contrôle** efficaces à tout stade de la chaîne de valorisation : recherche, développement, innovation, précommercialisation ou commercialisation



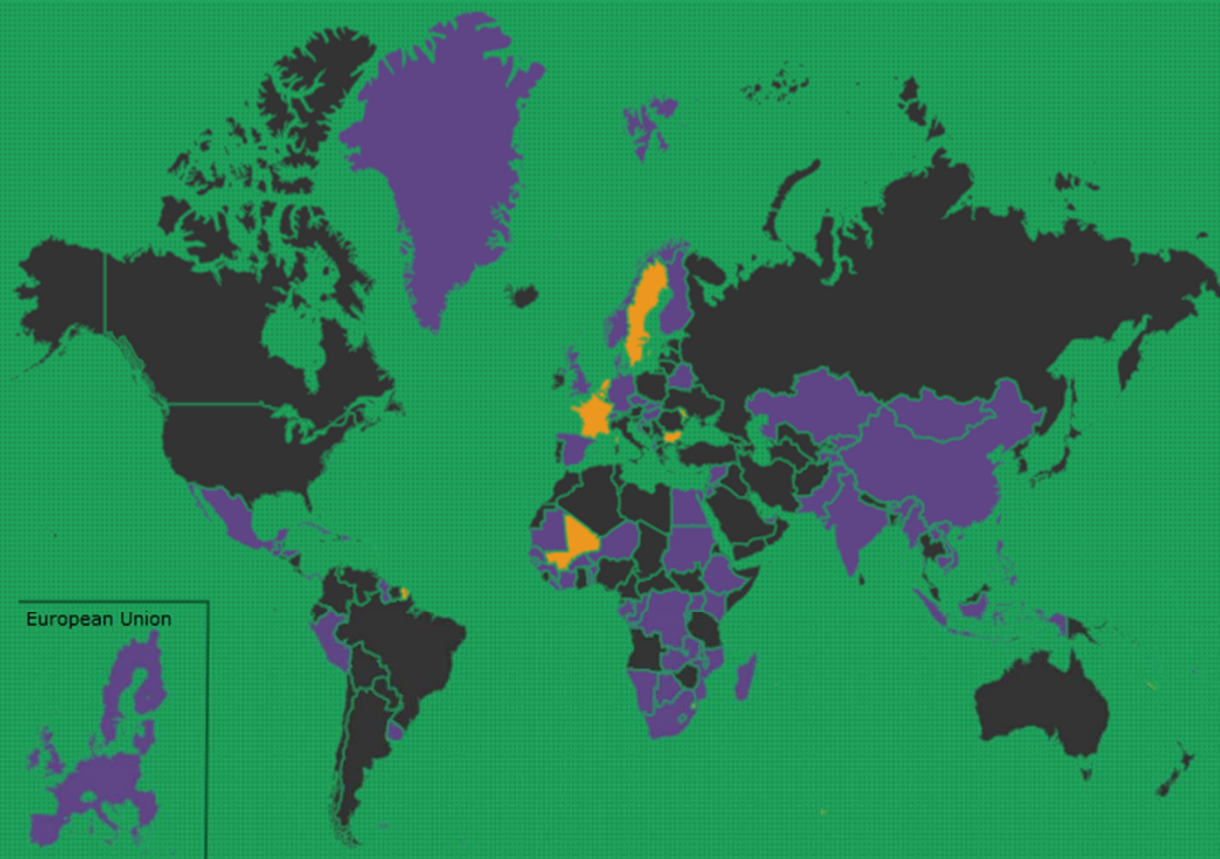
# Protocole de Nagoya

## Ratification

- **Parties (statut au 31 août 2016)**
  - 77 Parties (83 ratifications – 92 signataires)
  - UE est Partie
  - Etats Membres de l'UE ont ratifié ou sont en voie de ratifications

## ABSCH THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE

The Access and Benefit-sharing Clearing-house (ABSCH) is a platform for exchanging information on ABS and a key tool for facilitating the implementation of the Nagoya Protocol. ⓘ



**78** Parties to the Nagoya Protocol

**08** Ratified, not yet Party ⓘ

**120** Non-Parties

# Différents cas de figures...

## Mesures APA spécifiques

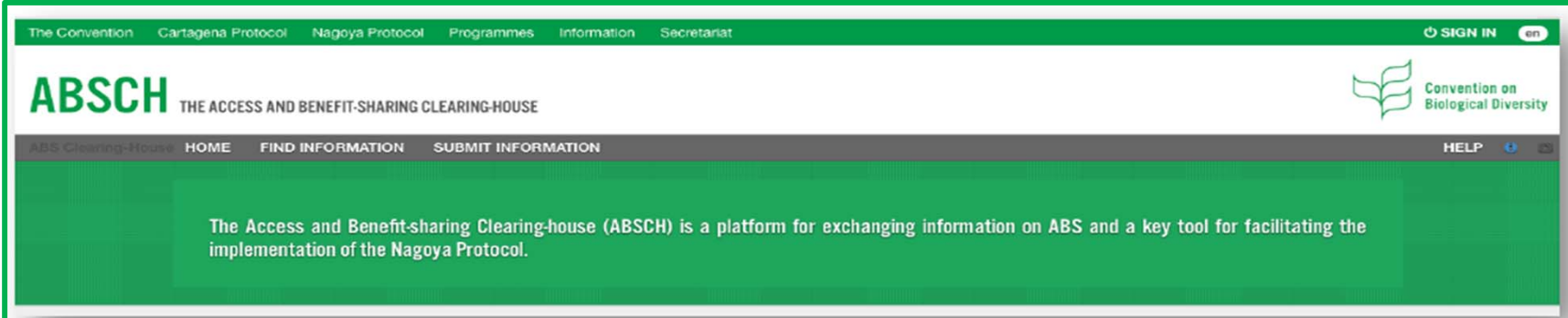
- **Inde** – CBD ratifié, Protocole de Nagoya ratifié, mesures APA nationales
- **Suisse** - CBD ratifié, Protocole de Nagoya ratifié, mesures APA nationales
- **Brésil** - CBD ratifié, Protocole de Nagoya signé (pas ratifié), mesures APA nationales
- **UE** - CBD ratifié, Protocole de Nagoya ratifié, mesures de conformité régionaux
- **France** - – CBD ratifié, Protocole de Nagoya ratifié, mesures APA nationales  
(Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages)

## Pas de mesures APA spécifiques

- **USA** – CBD non ratifié
- **Canada** - CBD ratifié, Protocole de Nagoya non ratifié, mesures APA nationales
- **Japon** - CBD ratifié, Protocole de Nagoya pas (encore) ratifié, mesures APA nationales en discussion
- **Chine** - CBD ratifié, Protocole de Nagoya ratifié, mesures nationales APA en discussion + prévisions dans la loi de brevetage

# Nagoya : Implémentation de l'information dans le site de l'ABSCH (Centre d'échanges et de partages des avantages) <https://absch.cbd.int/>

=> Si des mesures d'accès existent ou sont instaurées, le Protocole requiert que ces règles soient clairement établies par les pays fournisseurs et apparaissent sur l'ABSCH



|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Loi</b>       | Lois nationales                                 |
| <b>Structure</b> | ✦ Points focaux<br>✦ Autorités compétentes      |
| <b>Outils</b>    | Le Centre d'échanges d'informations APA (ABSCH) |

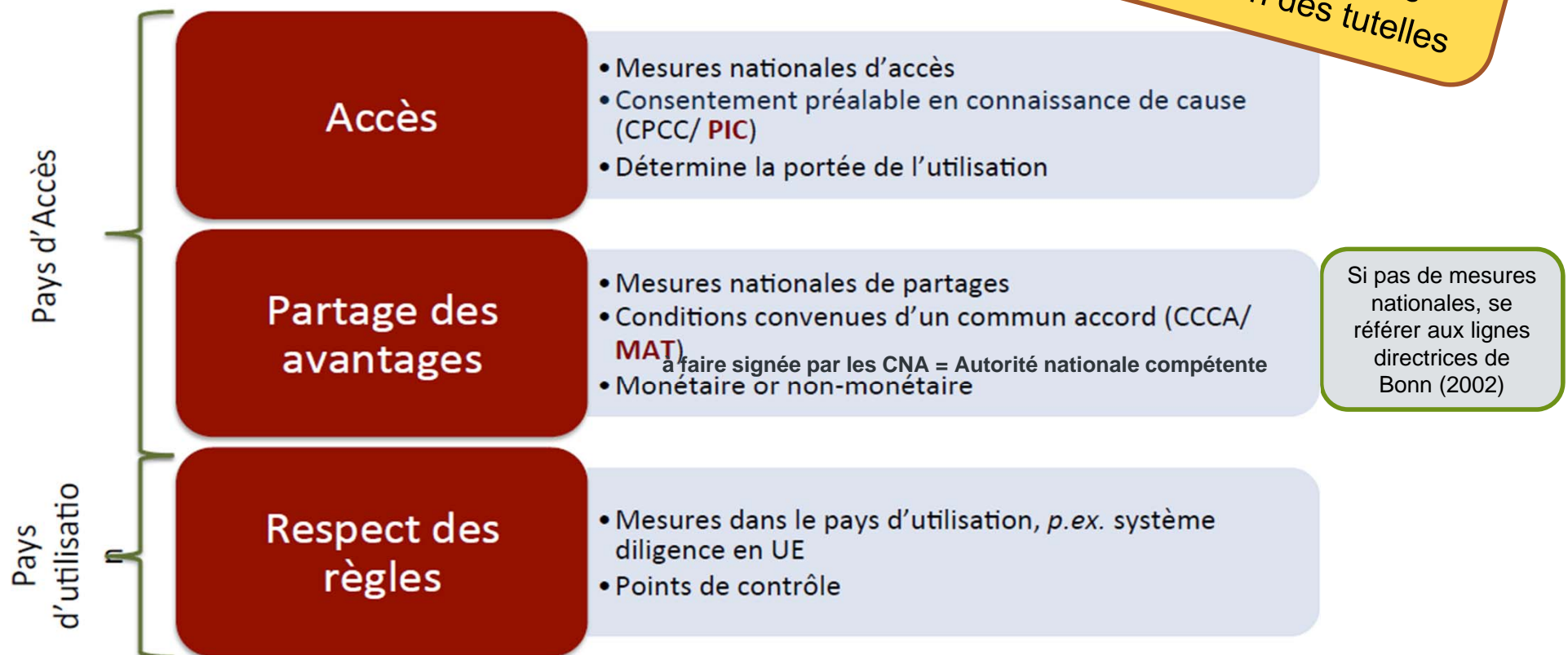
## Notes

- Un pays peut choisir de ne réglementer l'APA que sur des RG déterminées et/ou issues de zones géographiques déterminées
- Certains types d'*activités*, par exemple la recherche effectuée au titre de programmes de coopération spécifiques, peuvent également être exclus de la législation d'un pays donné concernant l'accès et, dans ce cas, ces activités n'engendreraient pas d'obligations au titre du règlement APA de l'Union européenne.

# Protocole de Nagoya

Si mesures APA nationales : obligations

Si utilisation à des fins commerciales => se rapprocher des services juridiques et/ou de valorisation des tutelles



**PIC** = Prior Inform Consent

**MAT** = Mutually Agreed Terms => remplace vraisemblablement le Material Transfer Agreement

# Lignes directrices de Bonn

## Exemples d'avantages monétaires

- Droits d'accès/droits par échantillon collecté ou autrement acquis;
- Paiements initiaux;
- Paiements directs;
- Paiement de redevances;
- Droits de licence en cas de commercialisation;
- Droits spéciaux à verser à des fonds d'affectation spéciale en faveur de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique;
- Salaires et conditions préférentielles s'il en est convenu d'un commun accord;
- Financement de la recherche;
- Coentreprises;
- Copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents.

# Lignes directrices de Bonn

## Exemples d'avantages non monétaires (1/3)

- Partage des résultats de la recherche et de la mise en valeur;
- Collaboration, coopération et contribution aux programmes de recherche scientifique et de mise en valeur, notamment aux activités de recherche biotechnologique, autant que possible dans le pays fournisseur;
- Participation au développement de produits;
- Collaboration, coopération et contribution à l'éducation et à la formation;
- Accès aux installations de conservation ex situ de ressources génétiques et aux bases de données;
- Transfert, au fournisseur des ressources génétiques, des connaissances et technologies à des conditions justes et les plus favorables, y compris à des conditions de faveur et préférentielles s'il en est ainsi convenu d'un commun accord, et en particulier transfert des connaissances et de la technologie qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique;



# Lignes directrices de Bonn

## Exemples d'avantages non monétaires (2/3)

- Renforcement des capacités en matière de transfert de technologies aux utilisateurs dans les pays en développement Parties à la Convention et dans les pays Parties à économie en transition, et développement technologique du pays d'origine qui fournit les ressources génétiques. Développement également de l'aptitude des communautés autochtones et locales à conserver et utiliser durablement leurs ressources génétiques;
- Renforcement des capacités institutionnelles;
- Ressources humaines et matérielles nécessaires au renforcement des capacités pour l'administration et l'application des règlements d'accès;
- Formation relative aux ressources génétiques avec la pleine participation des Parties qui les fournissent et, autant que possible, dans ces Parties;
- Accès à l'information scientifique ayant trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les inventaires biologiques et les études taxonomiques;

# Lignes directrices de Bonn

## Exemples d'avantages non monétaires (3/3)

- Apports à l'économie locale;
- Recherche orientée vers les besoins prioritaires, tels que la sécurité alimentaire et la santé, compte tenu des utilisations internes des ressources génétiques dans les pays fournisseurs;
- Relations institutionnelles et professionnelles qui peuvent découler d'un accord d'accès et de partage des avantages et activités de collaboration ultérieures;
- Avantages en matière de sécurité alimentaire et de moyens de subsistance;
- Reconnaissance sociale;
- Copropriété et droits de propriété intellectuelle pertinents.

# Calendrier des lois et règlements liés à l'APA

## (Accès et Partage des Avantages)

29/12/1993

12/10/2014

12/10/2015

Convention sur la diversité biologique (CDB) en vigueur

Le droit national de l'APA dans un nombre croissant de pays « Partie »

Protocole de Nagoya en vigueur

... ou plus tard, lorsque pays le ratifie

-----« Soft-law » = 🌱 -----  
Se référer aux réglementations  
nationales (basée sur la CDB)---

Règlement UE 511/2014

12 /10/2015 : règlement d'exécution

Art 4 - obligations des utilisateurs (diligence)

Art 7 - surveillance de la conformité de l'utilisateur

Art 9 - contrôles sur le respect de l'utilisateur

~~PAS de "rétro-activité" pour les  
nouvelles utilisation des ressources  
collectées avant le 12 octobre 2014,  
(mais PAS un an plus tard!!!)~~

# Le droit européen

- Résolution Européenne n° 2012/2135, relative au développement de la propriété intellectuelle sur les ressources génétiques →

- Précise la notion de biopiraterie;
- Responsabilité des bioprospecteurs pour recueillir les consentements préalables informés;
- L'absence de dispositions APA dans un pays étrangers ne dispense absolument pas le collecteur d'obtenir des autorités locales un consentement préalable informé et un accord de partage des avantages;
- Elle incite l'Union Européenne à exiger du déposant d'un brevet le certificat de conformité de l'accès prévu dans le protocole de Nagoya.

- Règlement Européen n° 511/2014, relatif au protocole de Nagoya →

- L'objet du règlement est d'établir « les règles régissant le respect des obligations portant sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées » (art 1)
- Il s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et aux connaissances traditionnelles associées (art. 2.1)
- Il précise que le présent règlement est **sans préjudice des règles établies par les États membres concernant l'accès** aux ressources génétiques et l'utilisation connaissances traditionnelles associées ». (art. 2.3)
- Définition de « **accès illégal** » : le non respect des dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages du pays fournisseur qui est partie au protocole de Nagoya
- Exige de l'utilisateur de RG et de ST de **faire preuve de la diligence nécessaire** afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires (...) (art. 4.1)

Que faut-il avoir fait pour être considéré comme diligent ?



Que faut-il avoir fait pour être considéré comme diligent ?



# Le droit européen

## ➤ Le Certificat de Conformité Internationale CCI (CPCC + CCCA)

### ➤ (à défaut de CCI) des documents pertinents concernant :

- Date et lieu de l'accès
- Description de la ressource (espèces => ADN/ARN)
- Source auprès de laquelle la RG a été directement obtenues
- Règlements APA du pays fournisseur si existant
- Permis d'accès ou CPCC
- CCCA : Accès avec ou sans contrepartie (si nécessaire)

*Et si possible :*

- Utilisation de la ressource ( recherche scientifique commerciale / non commerciale)
- Possibilité ou non de transférer la ressource

« Art. 7.1 Les États membres et la Commission requièrent des **bénéficiaires d'un financement** pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils fassent une déclaration attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4. »

Financement externe : ANR, H2020, Fondations, etc.

« Art. 4.7 Les utilisateurs qui obtiennent une ressource génétique provenant d'une **collection inscrite au registre des collections au sein de l'Union** visé à l'article 5, paragraphe 1, **sont réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire** en ce qui concerne l'obtention des informations énumérées au paragraphe 3 du présent article. »

« Lorsque les informations dont ils disposent sont insuffisantes ou que des incertitudes relatives à la légalité de l'accès et de l'utilisation demeurent, **les utilisateurs obtiennent un permis d'accès ou un document équivalent** et établissent des conditions convenues d'un commun accord ou ils cessent l'utilisation. » (Art. 4.4)

- Obtenir un permis d'accès et établir le CCCA sinon
- **Cesser l'utilisation**

CPCC : Consentement préalable en connaissance de cause = PIC : Prior Informed Consent

CCCA : Conditions convenues d'un commun accord = MAT : Mutually Agreed Terms

### Synthèse des conditions d'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne

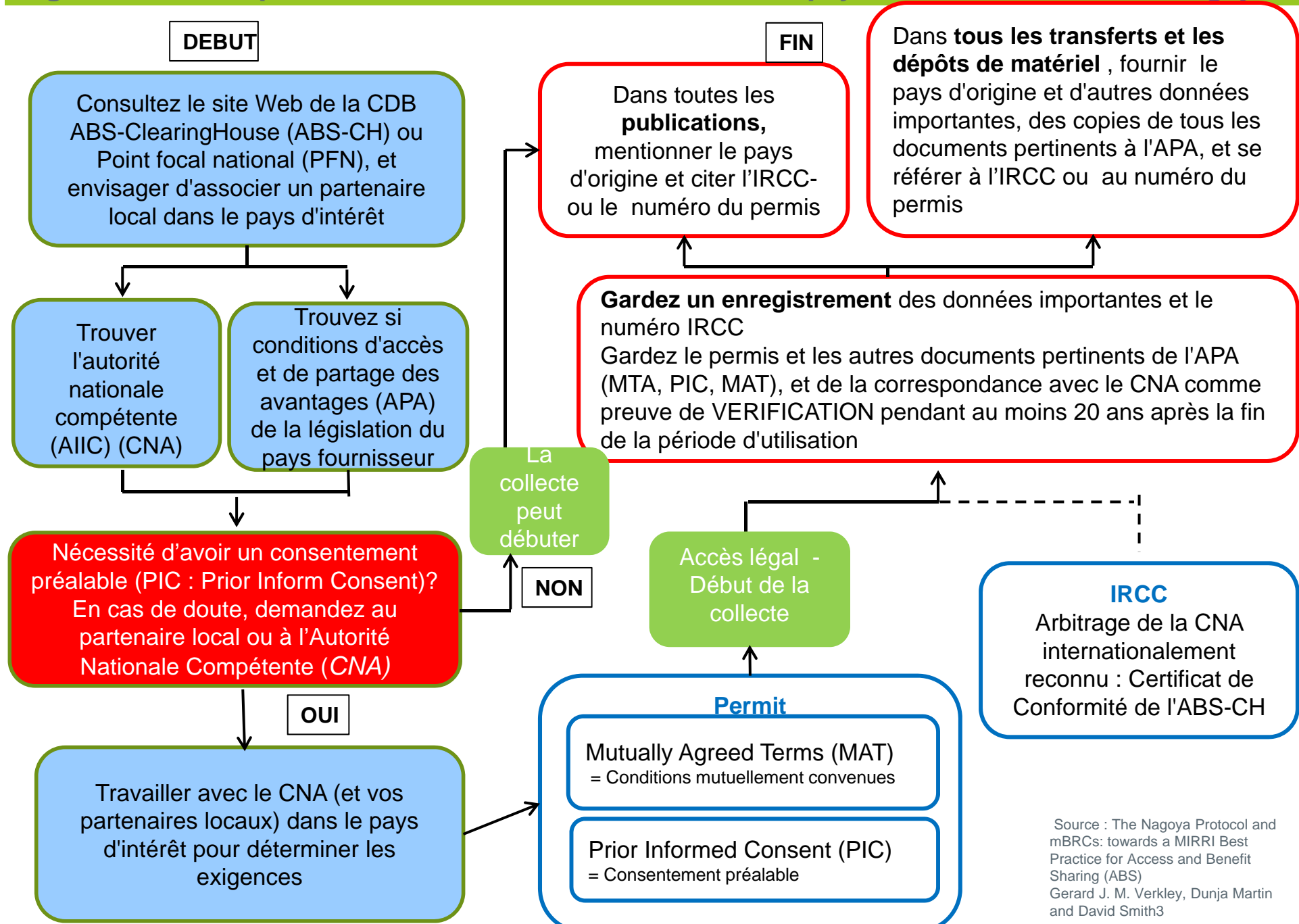
|   |                               | Dans le champ d'application (conditions cumulatives (*))                         | En dehors du champ d'application  |
|---|-------------------------------|--|---|
| Champ d'application géographique (provenance des RG (**)) | <i>Accès dans...</i>          | Des régions relevant de la juridiction d'un pays                                 | Des régions s'étendant au-delà de la juridiction nationale ou couvertes par le régime visé dans le traité sur l'Antarctique |
|   | <i>Le pays fournisseur...</i> | Est partie au protocole de Nagoya  | N'est pas partie au protocole   |
|   | <i>Le pays fournisseur...</i> | A une législation applicable concernant l'accès                                  | N'a pas de législation applicable concernant l'accès  |
| Champ d'application temporel                              | <i>Accès...</i>               | le ou après le 12 octobre 2014   | avant le 12 octobre 2014  |
| Champ d'application matériel                              | <i>Ressources génétiques</i>  | Non couvertes par un instrument APA international spécial                        | Couvertes par un instrument APA international spécial   |
|   |                               | Non humaines   | Humaines  |
|   |                               | Obtenues en tant que produits de base, mais soumises ensuite à des activités R&D | Utilisées comme produits de base  |
|   | <i>Utilisation</i>            | R&D sur la composition génétique et/ou biochimique                               | Pas de R&D de ce type   |
| Champ d'application personnel                             |                               | Personnes physiques ou morales utilisant des RG                                  | Personnes <i>se limitant</i> à transférer des RG ou à commercialiser des produits basés sur celles-ci                       |
| Champ d'application géographique (utilisation)            | <i>R&amp;D...</i>             | Au sein de l'Union européenne  | <i>Exclusivement</i> en dehors de l'Union européenne  |

(\*) Pour relever du champ d'application, toutes les conditions doivent être remplies.

(\*\*) RG = ressources génétiques; terme à interpréter en ce sens qu'il comprend également, le cas échéant, les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques».

Source : Annexe 1 du Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 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

# Lignes directrices pour la collecte de matériel in situ dans un pays Partie du Protocole de Nagoya



Source : The Nagoya Protocol and mBRCs: towards a MIRRI Best Practice for Access and Benefit Sharing (ABS)  
Gerard J. M. Verkley, Dunja Martin and David Smith3

## Donc... pour les ressources génétiques issues des pays Parties à partir du 12/10/2014

- Etre en règle pour les collectes futures et pour celles collectées à partir du 2/10/2014
- Pour pouvoir réutiliser des RG en interne ou les transférer à l'extérieur : nécessité d'avoir tous les documents légaux (à conserver 20 ans après l'utilisation de la ressource)
- Un pays Partie peut avoir donné son accord pour l'accès à ces RG à partir de collections *ex-situ*
- => Mettre en place une traçabilité des échantillons
- Lors d'acquisitions indirecte de RG, se procurer tous les documents légaux auprès de l'intermédiaire et/ou du pays fournisseur



