



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE
L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

Le Protocole de Nagoya

Florence Hervatin, Ph.D

Chargée de mission APA

Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

florence.hervatin-queney@recherche.gouv.fr

Tél. : 01 55 55 84 05

LEEM 20 Octobre 2017

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).

Rio 5/06/92

Bonn 2000

FAO 29/06/04

Nagoya 29/10/10



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.

12/10/14

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).

08/08/16

Décret 01/07/17

Local



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

14/04/06



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

23/01/12



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

08/09/09
Province sud



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

Unesco 2008



Convention sur la diversité biologique (CDB)

négociée sous l'égide des Nations Unies et
adoptée à Rio de Janeiro en 1992,

Les trois piliers de la CDB

- ✓ La conservation de la diversité biologique.
- ✓ L'utilisation durable de ses éléments.
- ✓ Le partage juste et équitable des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques.

La CDB reconnaît la souveraineté des États sur leurs ressources naturelles, y compris les ressources génétiques et les Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.



Access and Benefit-Sharing

Accès et Partage des Avantages

L'ABS doit assurer que le partage des avantages, incluant le transfert de technologie, le partage des résultats de recherche, la formation et le partage des profits, puisse contribuer à la réduction de la pauvreté et à la conservation de la biodiversité

L'ABS doit assurer que les pays riches en biodiversité obtiennent une part équitable des avantages découlant de l'utilisation de leurs RG en établissant un cadre clair et transparent pour l'ABS

L'ABS peut contribuer à la recherche et au développement, contribuant ainsi au bien-être humain grâce à l'utilisation de RG dans les produits pharmaceutiques, les cosmétiques, l'agriculture et de nombreux autres secteurs

L'ABS est essentiel afin de mieux comprendre le monde naturel par l'intermédiaire de la recherche taxonomique

Le Protocole de Nagoya



Les obligations fixées au niveau national en matière d'accès doivent:

- assurer la sécurité juridique, la clarté et la transparence,
- prévoir des règles et des procédures justes et non arbitraires,
- établir des règles et des procédures claires en matière de consentement préalable en connaissance de cause et de conditions convenues d'un commun accord (PIC & MAT),
- prévoir la délivrance d'un permis ou de son équivalent, lorsque l'accès est accordé,
- créer des conditions propres à promouvoir et encourager la recherche qui contribue à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique,
- tenir compte de l'importance des RG liées à l'alimentation et l'agriculture pour la sécurité alimentaire.



Le Protocole de Nagoya

Des avantages du Protocole de Nagoya

- Il encourage **l'avancement de la recherche** sur les ressources génétiques, qui pourrait conduire à de nouvelles découvertes
- Il crée des **incitations à préserver** et **utiliser de manière durable** les ressources génétiques
- Il augmente la contribution de la biodiversité au **développement** et au **bien-être** humain

100 Signataires / 100 Non signataires : USA, Russie, Singapour, Israël, ...



Le Centre d'échange international sur l'APA (ABS-CH pour Access and Benefit-Sharing Clearing-House)

<https://absch.cbd.int/fr/>

- ✓ partager et centraliser les informations sur l'application du Protocole de Nagoya,
- ✓ suivre les utilisations de RG et CTA
 - ✓ **certificats de conformité internationalement reconnus**
délivrés par les États fournisseurs
(IRCC, internationally recognized Certificat of Compliance)
 - ✓ **Communiqué de point de contrôle**
validés par les États utilisateurs
(CPC, checkpoint communiqué)



Les exclusions du Protocole de Nagoya

- ✓ les RG humaines
- ✓ les RG hors de toute juridiction nationale : 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 régler l'accès aux ressources situées en haute mer
- ✓ les RG , quelle que soit leur provenance couvertes par le TIRPAA, Traité international de la FAO sur les ressources phytogénétiques utilisées pour la recherche, la sélection et la formation pour l'Alimentation et l'Agriculture et les 64 ressources de l'annexe I,
- ✓ le cadre de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique pour les virus de grippe.

Les lois d'APA nationales des pays fournisseurs peuvent exclure d'autres ressources le cas échéant



Et les urgences sanitaires

- ✓ L'article 8 du Protocole de Nagoya prévoit que les États partie 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". Il peut être nécessaire d'accélérer l'accès.
- ✓ Selon l'article 4.8 du règlement européen du 16 avril 2014, "les utilisateurs qui acquièrent une RG 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 mise en œuvre efficace et effective de l'APA dans la pratique

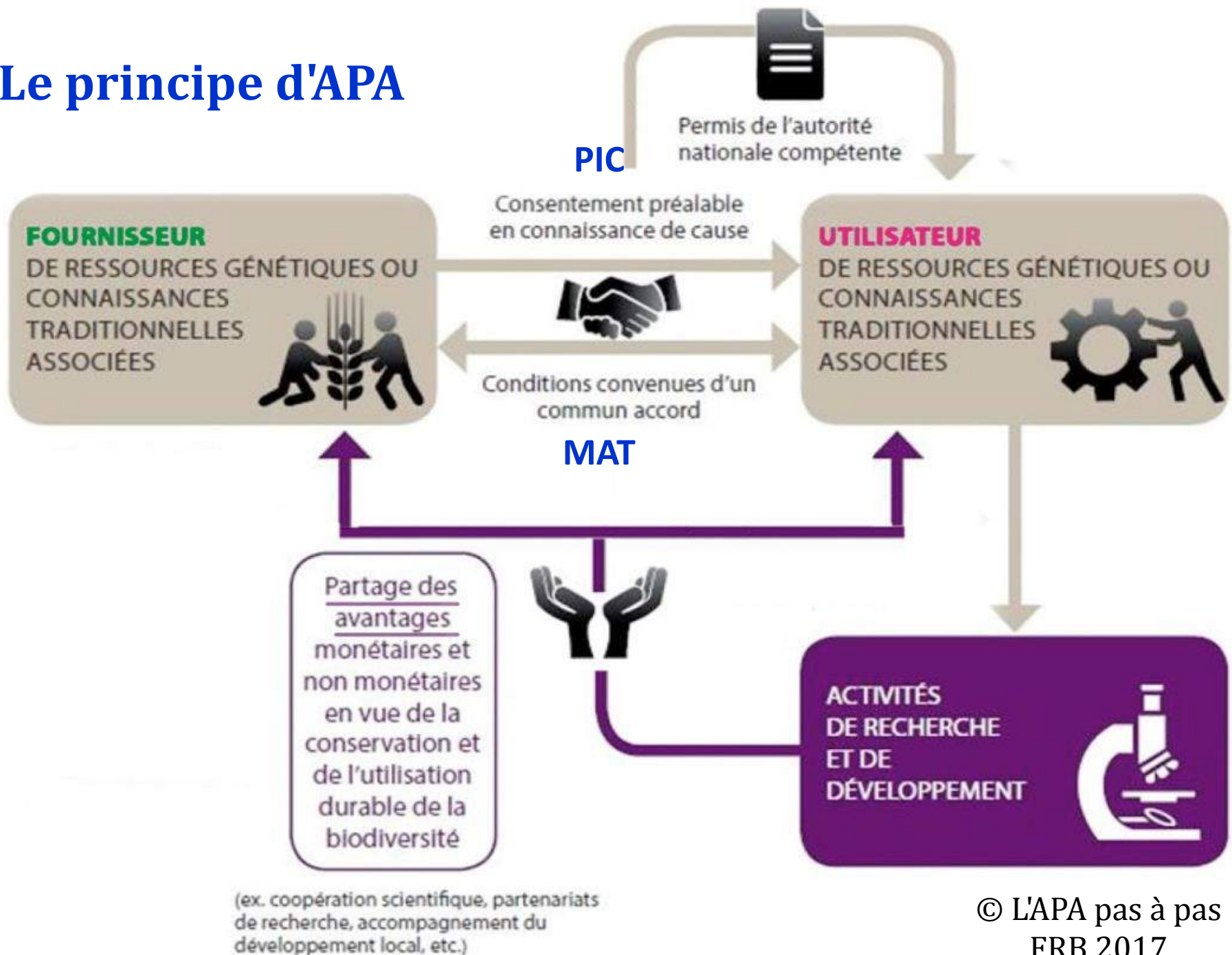
L'APA a été conçu pour tenir compte des nécessités

- ✓ de partager les coûts ainsi que les avantages de la **conservation de la biodiversité** entre les pays développés et les pays en développement et
- ✓ de trouver les voies et moyens de soutenir les pratiques et innovations des communautés autochtones et locales

La mise en œuvre efficace et effective de l'APA dans la pratique doit tenir compte de son incidence sur, entre autres sujets :

- ✓ la souveraineté des États,
- ✓ le développement économique,
- ✓ les communautés autochtones et locales,
- ✓ la recherche scientifique,
- ✓ les industries qui dépendent des RG et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques
- ✓ la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Le principe d'APA





Le Cadre européen de référence

Règlement 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 RG et le partage juste et équitable des avantages découlant
de leur utilisation

Règlement d'exécution 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 du 27 Août 2016 sur le champ d'application et les
obligations essentielles du règlement 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 RG et le partage juste et équitable
des avantages découlant de leur utilisation



Le règlement européen : 12 octobre 2014

Les utilisateurs de RG ou des CTA sur le territoire de l'Union possèdent (art. 4) :

- un certificat de conformité internationalement reconnu du pays fournisseur **partie** au Protocole de Nagoya et **ayant adopté** des mesures d'accès;
- à défaut de certificat, les éléments suivants :
 - ✓ la date et le lieu d'accès;
 - ✓ la description;
 - ✓ la source;
 - ✓ Les droits et d'obligations, s'ils existent, liés à l'APA, y compris pour les applications et la commercialisation ultérieures ;
 - ✓ les permis d'accès, le cas échéant ;
 - ✓ les MAT, conditions convenues d'un commun accord y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

Le transfert à un tiers, acteur hors de la convention initiale entre fournisseur et utilisateur, s'il est autorisé par les accords, doit être accompagné de l'ensemble de ces informations.

La documentation doit être conservée 20 ans après la fin de l'utilisation.



Obligations des utilisateurs : tracer, documenter, conserver et transférer

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

- ✓ à la **réception de financements externes pour les travaux de recherche**, qu'ils soient de source privée ou 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 d'une ressource génétique ou d'une connaissance traditionnelle associée

Chaque Etat Membre

- ✓ désigne son (ses) autorité(s) compétente(s),
- ✓ organise les contrôles des utilisateurs et
- ✓ établit les règles en matière de sanctions.



Obligations des utilisateurs : tracer, documenter, conserver et transférer

Je suis concerné(e) par le règlement européen n° 511/2014 si :

- le pays fournisseur est **partie** au Protocole de Nagoya,
- le pays fournisseur a mis en place une **réglementation** APA sur ses RG et ses CTA ,
- **l'accès** aux RG et aux CTA est postérieur au 12 octobre 2014, il faut vérifier dans la réglementation du pays que la période antérieure n'est pas également couverte
- l'activité de recherche et de développement mobilisant la RG ou la CTA a lieu dans l'Union européenne.



Les exclusions du Règlement Européen, précisées par les "guides"

- ✓ les RG couvertes par le TIRPAA, dont les 64 ressources de l'annexe I,
- ✓ le cadre PIP de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique,
- ✓ les RG humaines,
- ✓ les pathogènes, parasites, ... importés accidentellement,
- ✓ les RG hors de toute juridiction nationale (haute mer),
- ✓ les RG issue du commerce ou de l'échange pour une consommation directe,
- ✓ les RG utilisées antérieurement et incorporées sans R&D,
- ✓ les RG de référence (animaux de labo , souches de référence, ...),
- ✓ la manipulation et le stockage de matériel biologique et la description de son phénotype.

Les lois d'APA nationales des pays fournisseurs peuvent
exclure d'autres ressources le cas échéant



Les mesures d'accompagnement

Le règlement européen crée deux outils pour accompagner les utilisateurs

- ✓ un **registre** recensant les **collections de RG**
 - ✓ Les RG de la collection ont été acquises dans le respect des réglementations d'APA en vigueur,
 - ✓ les informations sont disponibles,

Les scientifiques qui acquièrent du matériel auprès d'une collection enregistrée seront réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire si l'utilisation envisagée est couverte par les documents existants.



Les mesures d'accompagnement

Le règlement européen crée deux outils pour accompagner les utilisateurs

- ✓ 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

CETAF (2015), Consortium of European taxonomic Facilities, "Code of conduct & Best Practices for access and benefit sharing".



Application de la réglementation européenne en outre-mer

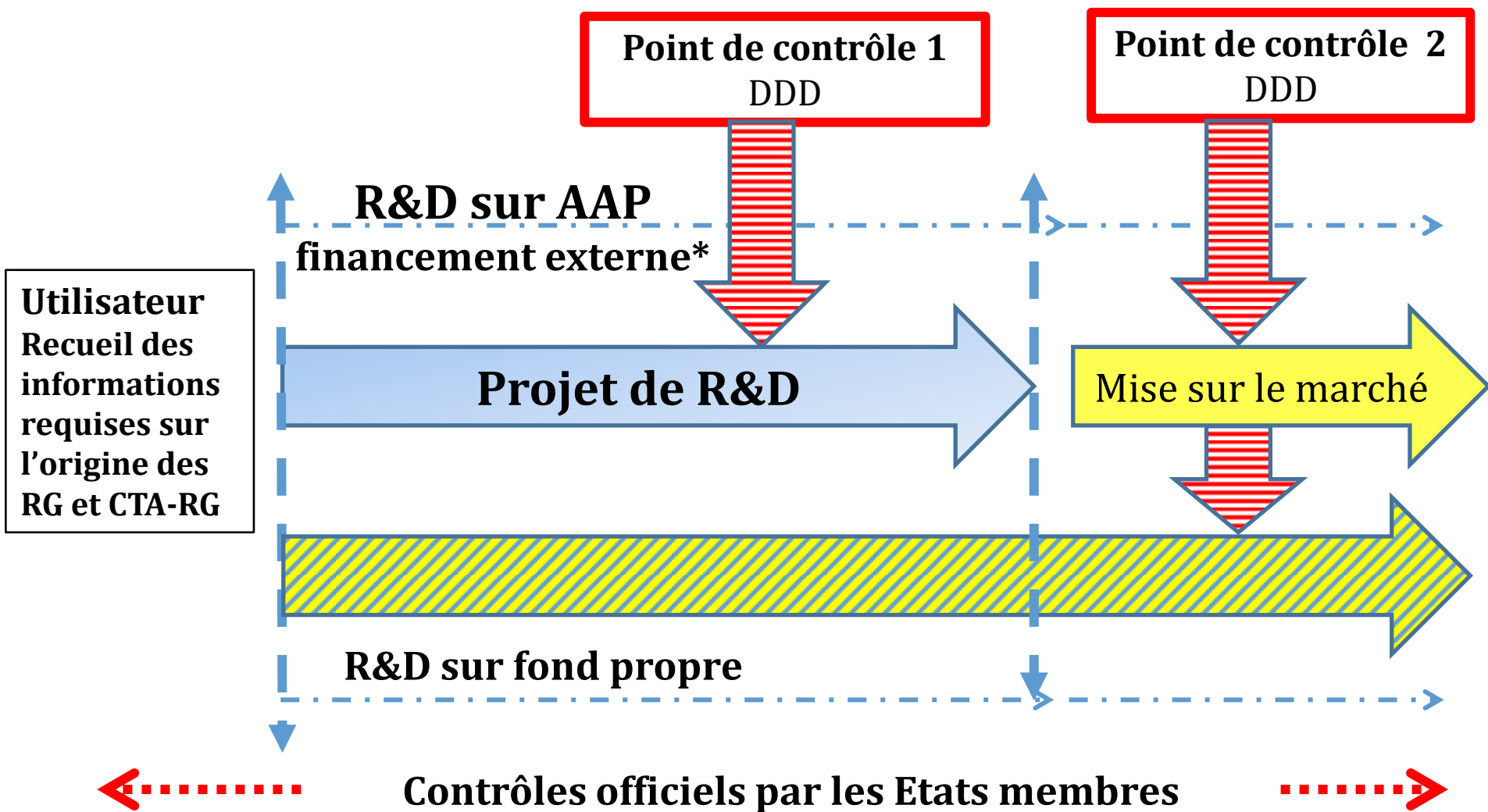


Le règlement européen n°511/2014 s'applique à toutes les activités de recherche menées par des chercheurs localisés dans l'Union européenne, y compris dans les DROM : Guyane, Guadeloupe, Martinique, la Réunion, Mayotte. Il s'applique également dans les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF), 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.



Utilisation dans l'UE d'une RG et CTA-RG entrant dans le champ d'application du règlement européen (art. 7)



* Tous appels d'offres (CASDAR, ANR, UE, Idex et Labex, Fondations ...)



Le cadre juridique national de référence

Pour les RG et CTA françaises

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 RG 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 RG et aux connaissances traditionnelles associées au partage des avantages découlant de leur utilisation

Pour toutes les RG et CTA

Protocole de Nagoya, entré en vigueur dans l'UE le **12 Octobre 2014** et 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



Les exclusions au régime d'APA français

- ✓ les RG humaines
- ✓ les RG prélevées en dehors du territoire national
- ✓ les RG couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'APA (ex : TIRPAA, PIP)
- ✓ les RG 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 de longue date et de façon répétée 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 dispositifs spécifiques d'APA de la loi biodiversité



Ministère de la santé

Décret en conseil d'état pour les ressources collectées par les laboratoires au titre de la prévention et de la maîtrise des risques graves pour la santé humaine :

" Détermination des conditions de conservation et de mise à disposition des ressources biologiques collectées par les laboratoires chargés de la surveillance microbiologique "

Les dispositifs spécifiques d'APA de la loi biodiversité



Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

feront l'objet d'**ordonnances**

- ✓ Les RG issues d'espèces domestiquées et cultivées,
- ✓ Les RG des espèces végétales sauvages apparentées,
- ✓ Les RG des espèces de micro organismes domestiqués et cultivés,
- ✓ Les RG collectées par les laboratoires dans le cadre de la prévention, de la surveillance et de la lutte contre les dangers sanitaires concernant les animaux, les végétaux et la sécurité sanitaire des aliments

fera l'objet d'un **décret en conseil d'état** pris en application de la LAAF

- ✓ Les RG objet de sylviculture

**En l'absence de textes publiés,
l'accès n'est pas réglementé**

Les dispositifs spécifiques d'APA de la loi biodiversité



Ministère de la Recherche

feront l'objet d'arrêtés

- ✓ Les espèces modèles pour la recherche,
- ✓ Les modalités d'instruction des dossiers d'inscription des collections de RG au registre européen des collections et le contrôle des procédures de gestion y afférentes.
- ✓ La nomination d'un comité d'experts pour l'instruction des dossiers des collections



La compétence du MESRI

- ✓ Déclaration, au stade du financement de travaux de recherche, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire,
- ✓ liste des espèces modèle,
- ✓ demande d'inscription des collections au registre européen,
- ✓ contrôle du respect des règles par les utilisateurs, PIC & MAT
- ✓ registre des contrôles effectués.



Avec le groupe de travail MESRI,
établissements publics et privés



Application de la réglementation française en outre-mer

La loi française s'applique de plein droit aux cinq DROM et 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 Barthélemy dispose d'une compétence propre pour le domaine de l'environnement mais n'a pas légiféré en la matière.

Une procédure spécifique d'information et de consultation des communautés d'habitants de Guyane et Wallis et Futuna est prévue pour utiliser les CTA-RG.

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, seules les définitions des " communautés d'habitants " et des " CTA-RG " sont directement applicables.



En résumé, application de la réglementation française

Deux procédures pour accéder à des RG et les utiliser

- ✓ R&D : **Déclaration**
- ✓ Développement commercial, valorisation, application ou commercialisation des RG : **Autorisation**

**La "nouvelle utilisation", une exception française :
aucune déclaration de Diligence nécessaire auprès de l'Europe**

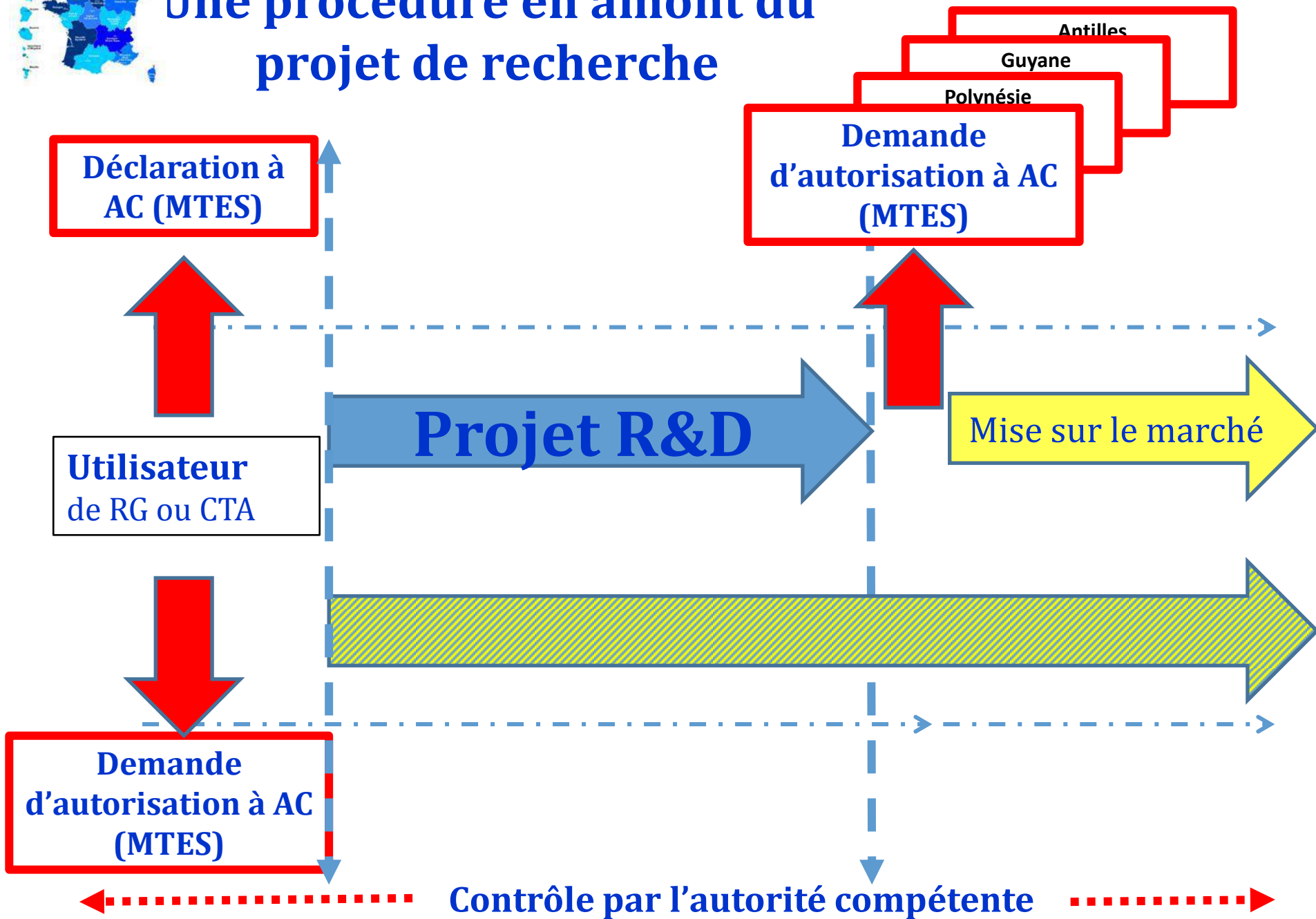
Quelles sont les sanctions encourues ?

Définit les règles de contrôle et les sanctions pour le non-respect du Protocole de Nagoya (y compris vav de la réglementation européenne):

- ✓ 150 000 € amende pour le défaut de déclaration;
- ✓ 1 M€ amende pour une utilisation commerciale;
- ✓ 1 an d'emprisonnement.



Une procédure en amont du projet de recherche

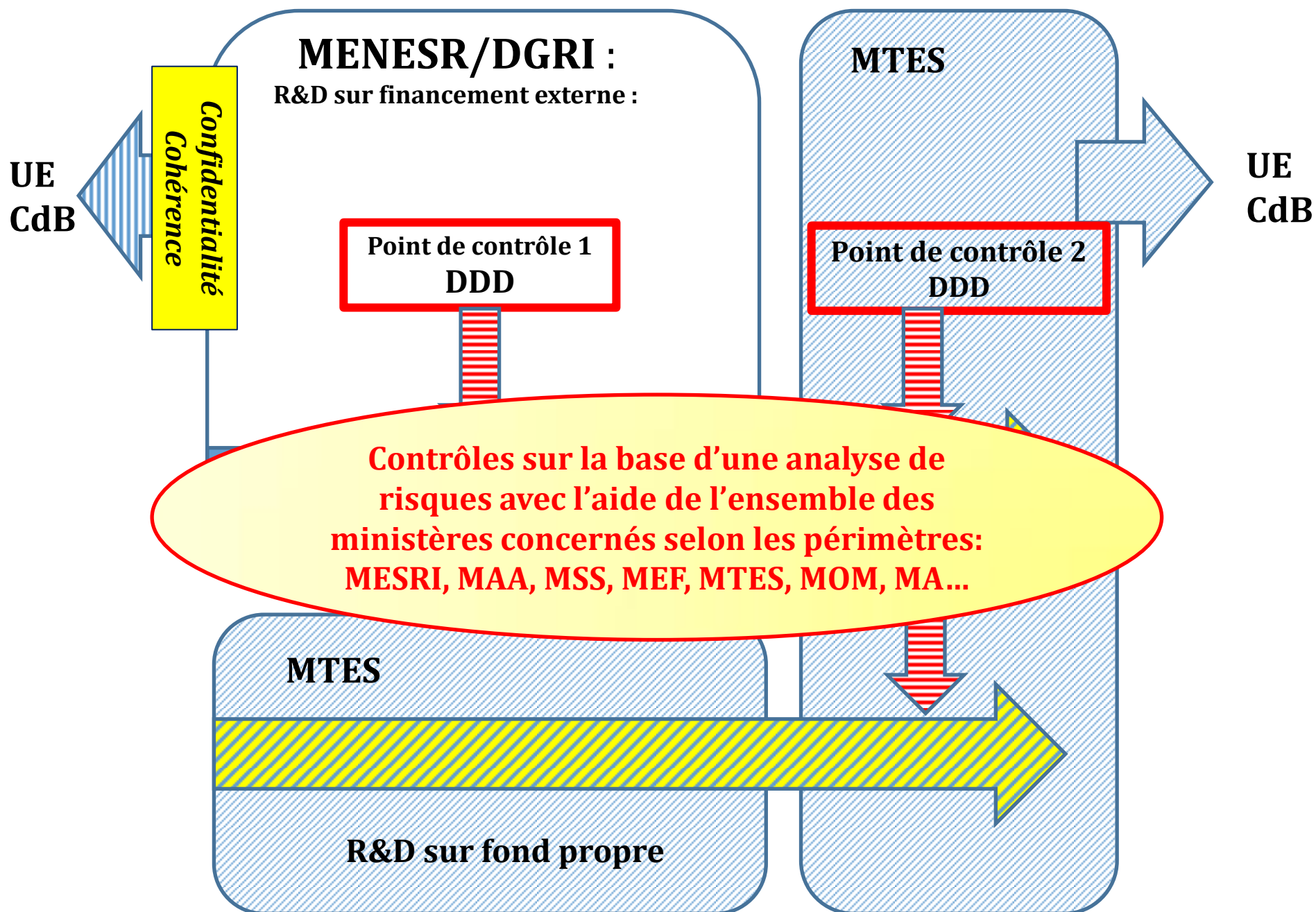




Proposition de tableau de bord APA

RG/CTA utilisées dans le projet	(par ex. espèces concernées, date, ...)
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 du Communiqué	
Obligations éventuelles (reporting, etc.), responsable de leur exécution et échéancier	
Limites à l'utilisation accordée	(par ex. transfert à un tiers, conservation, ...)
Mesures de partage des avantages prévues	

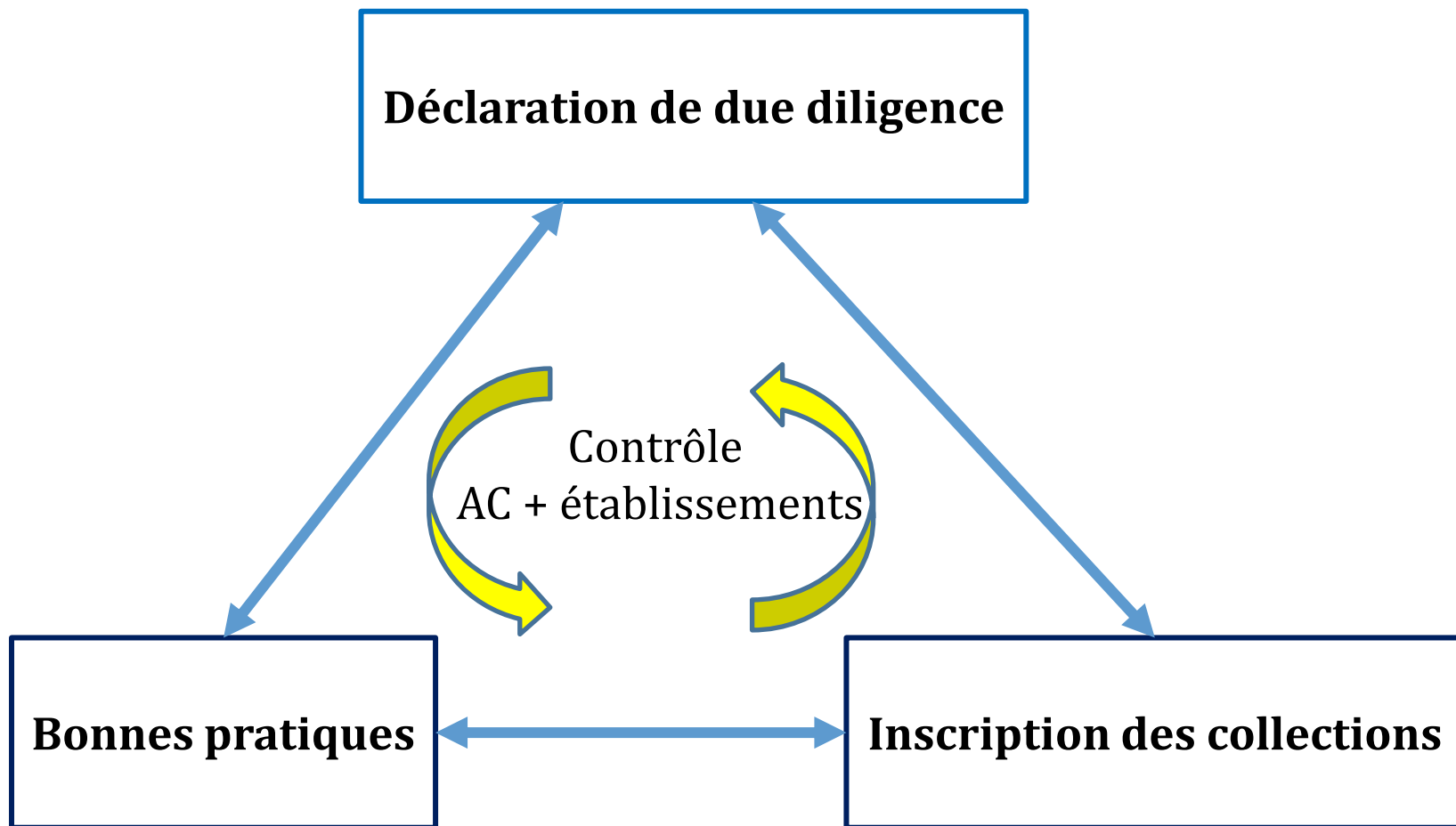
D'après
Teixera-Calvacante A.R.
et al, 2015



**Mise en œuvre du Titre V
de la
Loi n°2016-1087
et du
Règlement européen n°551/2014
relatifs au Protocole de Nagoya
pour les secteurs de la
recherche et du développement**

**Direction générale de la recherche et de l'innovation
Département de la culture scientifique
et des relations avec la société
DGRI – SPFCO – B5**

Une mise en œuvre du Règlement européen qui relie ses trois piliers



Augmentation de la protection individuelle et collective de la communauté scientifique



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**MINISTÈRE DE
L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE**

Déclarations au MESRI

- ✓ Plateforme de déclaration

<https://esr-projets.adc.education.fr/>

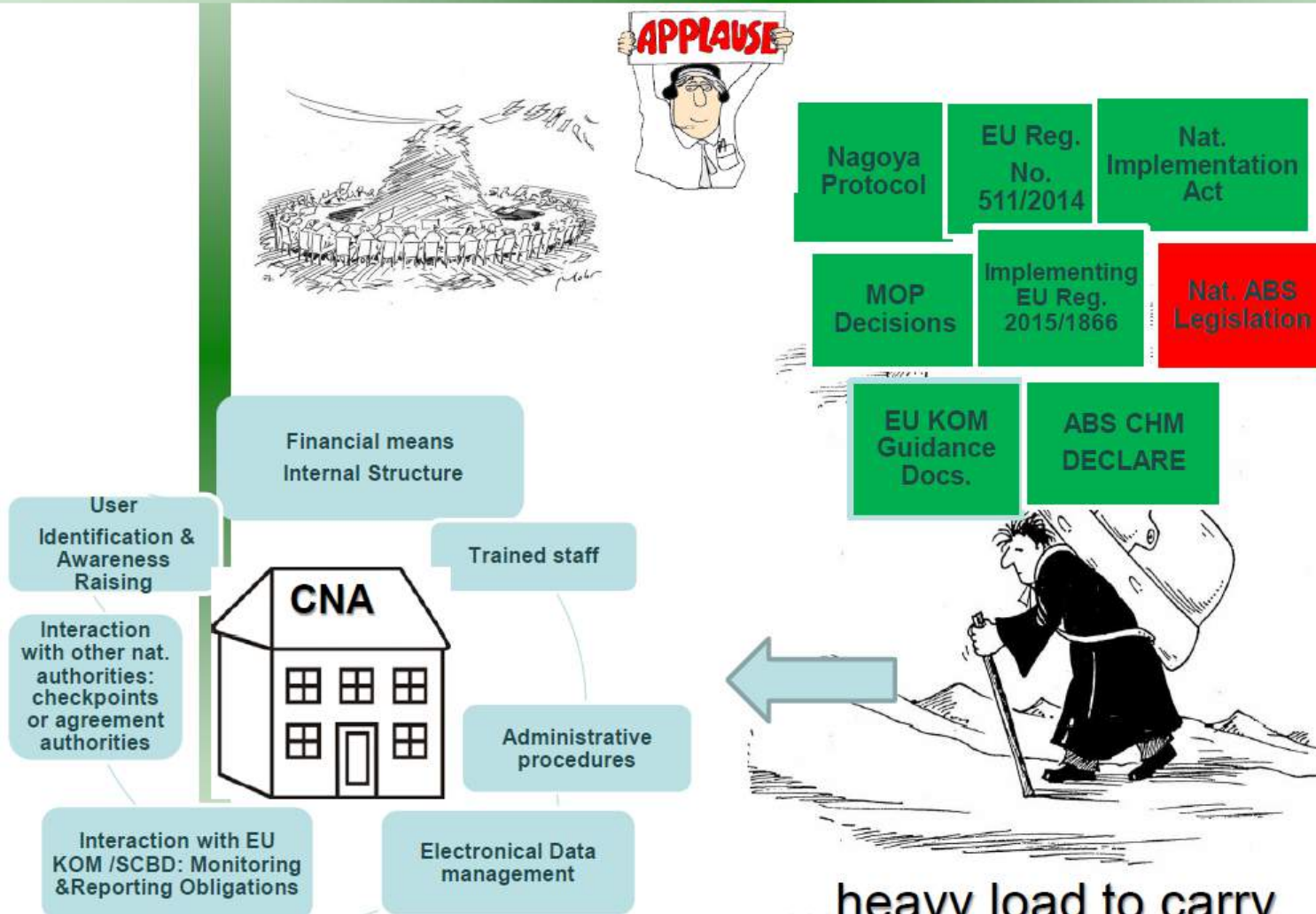
- ✓ Déclarations de projets de recherche

<https://esr-projets.adc.education.fr/formulaires/apa/index.html>

- ✓ Enregistrement de collections

https://esr-projets.adc.education.fr/formulaires/apa/index_collections.html

Now...the long and hard negotiated „legally binding ABS regime“ goes from Theory to Practice



...heavy load to carry



Les "unresolved issues" des guides sectoriels

- ✓ définition de l'utilisation, définition de la recherche (Manuel de Frascati ou pas, ...)
- ✓ screening à grande échelle,
- ✓ dérivés,
- ✓ variétés commerciales,
- ✓ sélection animale
- ✓ sélection végétale,
- ✓ flores bactériennes humaines, ...



Extension du périmètre du Protocole

- ✓ biologie de synthèse
- ✓ haute mer



Les "unresolved issues" des guides

Chemical Modification of Derivatives

I. Draft Sectoral Guidance Documents (cosmetic and pharmaceutical sectors)

The EU ABS Regulation stipulates that 'research and development on derivatives (whether or not containing functional units of heredity) is within scope when they are derived from genetic resources accessed under the Protocol, covered by the required prior informed consent related to genetic resources from which they were derived, and addressed in mutually agreed terms.

"No consensus exists whether *chemically modified* derivatives should primarily be seen as derivatives and as only modified versions obtained from naturally occurring biochemical compounds, or as synthetic compounds, being distinct from the derivatives of the genetic resources from which they were produced."

II. State of discussions among Member State ABS expert discussions

Chemical modification as such, performed on derivatives of genetic resources, does not exempt these derivatives from the scope of the EU ABS Regulation as long as **such modification does not bring about changes in relevant characteristic properties of the derivatives concerned**. It should be decided on a case by case basis by those who are responsible for the respect of the ABS rules if the chemical modification leads to an end of the status of a derivative. It is also advised that this aspect should be addressed in the mutually agreed terms.



Je vous remercie

Florence Hervatin, Ph.D

Chargée de mission APA

Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

florence.hervatin-queney@recherche.gouv.fr

Tél. : 01 55 55 84 05

LEEM 20 Octobre 2017