

# Des bonnes pratiques pour la mise en œuvre de l'APA dans les CRB

Formation ABS4BRCs  
10 au 12 mars 2020



# Les CRB sont-ils concernés par l'APA ?

Animal	Forêt	Plante	Micro-Organismes	Environnement
				
ressources génomiques ou reproductives d'espèces animales domestiques, animaux d'élevage et animaux de compagnie	ressources biologiques forestières	ressources biologiques végétales cultivées	bactéries, levures ou champignons	ressources biologiques et/ou génomiques échantillonnées à partir de sols, de sédiments, d'eaux, d'écosystèmes cultivés ou naturels

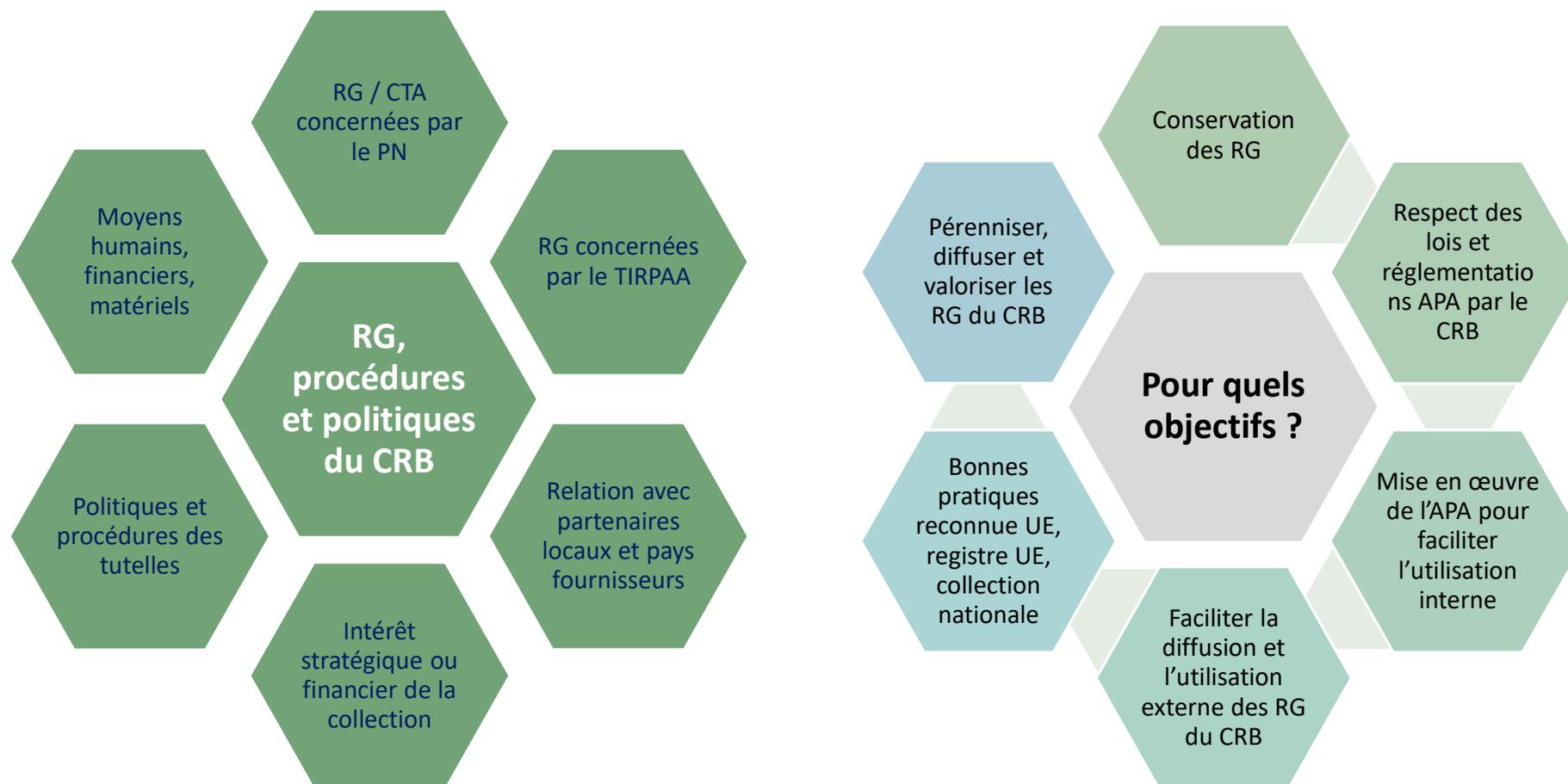
Images : © INRAE 2016

→ **Ressources génétiques** = matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle + dérivés (PN)

→ Destinées à être **utilisées** pour la recherche



# Etablir une stratégie de mise en œuvre



# Proposition de bonnes pratiques

- Ensemble de **procédures, d'instruments ou de mécanismes**
- Reconnu comme constituant une bonne pratique **conformément aux exigences du règlement UE**
- Etayée par des éléments de preuve et des informations

→ **Quelles bonnes pratiques pour les gestionnaires de collections ?**



**Scénario 1** : uniquement respect des lois et réglementations pour le CRB  
(conformité)

**Scénario 2** : permettre plus facilement la diffusion et l'utilisation des RG  
(opportunité)



# Bonnes pratiques



- **Inventaire des ressources du CRB**
- Régulariser les ressources du CRB
- Introduire de nouvelles ressources
- Utiliser les ressources du CRB
- Diffuser les ressources du CRB

# Inventaire des RG existantes dans le CRB

- Identifier les RG et informations essentielles
- Chercher les informations quand elles ne sont pas déjà dans la BDD du CRB
  - archives, littérature, BDD publiques...
- Référencer et conserver les documents de preuve associés
  - contrats, courriers, certificats, carnets d'intro...
- Identifier les RG avec données manquantes ou non vérifiables
- Recenser les situations à régulariser

= Méthode  
d'inventaire



# Inventaire des RG existantes dans le CRB : pourquoi ?

- **Pour permettre aux utilisateurs de respecter l'APA** = les utilisateurs cherchent à **obtenir, conserver et transfèrent** aux utilisateurs ultérieurs (Règlement (UE) n°511/2014) :
  - le certificat de conformité internationalement reconnu (CCIR ou IRCC) + informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs ; ou
  - à défaut d'un CCIR, informations et documents pertinents concernant :
    - la date et le lieu d'accès aux RG ou aux CTA
    - la description des RG ou des CTA utilisées
    - la source auprès de laquelle les RG ou les CTA ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs des RG ou des CTA
    - l'existence ou l'absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris des droits et obligations relatifs aux applications et à la commercialisation subséquentes
    - les permis d'accès, le cas échéant
    - les conditions convenues d'un commun accord, y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant



# Inventaire des RG existantes dans le CRB : méthode

<u>Informations essentielles</u>	<u>Où chercher l'information</u>	<u>Document de preuve associé</u> à référencer et conserver (type de doc, date, référence, emplacement)
<b>Désignation / Description</b>	<p><u>Littérature</u> : publication.</p> <p><u>Archives</u> : contrats (MTA, SMTA, Collaboration), bordereau de réception, bordereau d'envoi, certificat sanitaire, PIC, courrier, carnet d'introduction...</p> <p><u>Enquête</u> : auprès des personnes concernés.</p> <p><u>BDD publiques</u> : COV, TIRPAA (fao.org), CDB (absch.cbd.int), ministères...</p>	<p>Contrats, bordereau de réception, bordereau d'envoi, certificat sanitaire, permis, courrier, carnet d'introduction, documents établissant conditions d'utilisation et partage des avantages (MTA, SMTA, PIC, MAT), certificat de conformité internationalement reconnu (IRCC)...</p>
<b>Données associées</b>		
<b>Type d'accès / Lieu de prélèvement</b>		
<b>Pays d'origine</b>		
<b>Fournisseur</b>		
<b>Pays fournisseur</b>		
<b>Date d'obtention au CRB et à l'établissement</b>		
<b>Utilisation et diffusion</b>		
<b>Statut juridique = condition ou restriction d'utilisation ou de transfert</b>		
<b>Partage des avantages</b>		

→ Mise à jour du système d'information du CRB



# Bonnes pratiques



- Inventaire des ressources du CRB
- **Régulariser les ressources du CRB**
- Introduire de nouvelles ressources
- Utiliser les ressources du CRB
- Diffuser les ressources du CRB

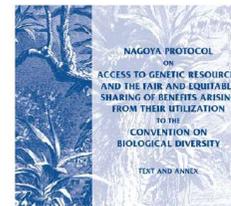
# Situations à régulariser ?

Est-ce qu'un instrument d'APA international spécial s'applique (TIRPAA) à la RG ?

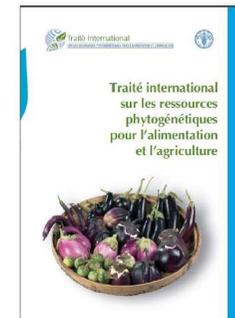


Est-ce que le pays fournisseur\* a un dispositif d'APA applicable ?

- Date d'entrée en vigueur du dispositif  $\leq$  Date d'obtention de la ressource par le CRB
- Documents de preuve insuffisant



The  
**A**ccess  
**B**enefit-sharing  
**C**ompliance  
of ABS



## Situations à régulariser vis-à-vis du pays fournisseur

\* pays d'origine des RG ou un pays qui a acquis les RG conformément à la CDB



# Situations à régulariser

1. Dans un objectif uniquement de conservation

- RG qui sont diffusées ou utilisées  
→ Régularisation au cas par cas
- RG uniquement conservées sans utilisation ou diffusion  
→ Pas de régularisation
- RG ne sont plus intéressantes à conserver  
→ Abandon collection



# Situations à régulariser

2. Dans un objectif d'utilisation des RG du CRB

- Toutes les RG du CRB acquise après entrée en vigueur dispositif APA du pays fournisseur (si existant) ou preuve insuffisante
  - **régularisation auprès du pays fournisseur**
- Pour les autres RG (situations complexes) :
  - Origine déterminée et date d'accès inconnue
    - Pays d'origine sans mesure APA → **pas de régularisation (si preuve suffisante)**
    - Pays d'origine avec mesure APA → **régularisation**
  - Origine indéterminée et date d'accès connue
    - Acquisition très ancienne (ex : avant 1980) → **pas de régularisation (si preuve suffisante)**
    - Acquisition plus récente (ex : après 1980) → **pas d'utilisation / diffusion**
  - Origine indéterminée et date d'accès inconnue
    - **Pas d'utilisation / diffusion**
  - Pays d'origine est un pays « sensible » (ex : nouvelle utilisation) + acquisition sans formalité ou sans preuve
    - **Régularisation**



# Comment régulariser ?

- Contacter PF ou ANC du pays fournisseur pour les situations « à régulariser » :
  - Mise en œuvre du dispositif APA  
ou confirmation écrite pas besoin de « régularisation »  
ou accord pour l'accès et l'utilisation des ressources
  - Traçabilité + conservation (y compris si pas de réponse)
- Appui des tutelles pour :
  - Négociation avec pays fournisseurs
  - Stratégie sur les situations à régulariser (pays fournisseur, date d'accès, pas de réponse PF ou ANC)
  - Moyens et compétences
  - Procédures internes (cellule d'appui, circuit de validation / signature...)
  - Retours d'expériences sur les différents dispositifs APA des pays fournisseurs



# Bonnes pratiques



- Inventaire des ressources du CRB
- Régulariser les ressources du CRB
- **Introduire de nouvelles ressources**
- Utiliser les ressources du CRB
- Diffuser les ressources du CRB

# Introduction de nouvelles RG dans le CRB

- Identifier le fournisseur et son pays
- S'assurer que les démarches réglementaires ont été respectées vis-à-vis du pays du fournisseur
  - Si applicable obtenir : PIC, MAT, IRCC
  - Conservation, utilisation et diffusion possible R&D
- Négocier et signer un contrat avec le fournisseur (MTA ou SMTA) :
  - Infos essentielles dans le contrat
  - Conservation, utilisation et diffusion possible R&D
- Traçabilité + conservation
- Chercher à mettre en place des actions de partage des avantages avec pays fournisseur même lorsque cela n'est pas obligatoire



# Introduction de nouvelles RG dans le CRB

- Informations essentielles :

- Désignation / Description
- Données associées
- Type d'accès / Lieu de prélèvement
- Pays d'origine
- Date d'obtention par le Fournisseur
- Statut juridique = condition ou restriction d'utilisation ou de transfert
- Partage des avantages (le cas échéant)



# Bonnes pratiques



- Inventaire des ressources du CRB
- Régulariser les ressources du CRB
- Introduire de nouvelles ressources
- **Utiliser les ressources du CRB**
- Diffuser les ressources du CRB

# Utilisation interne des RG du CRB

1. Utilisateur = responsable de l'APA

## Utilisation par le CRB

- Vérification utilisation ok
- Respecter les restrictions et obligations existantes
- Si nécessaire contacter PF ou ANC du pays fournisseur et faire la Due Diligence
- Traçabilité + conservation

## Utilisation par chercheur d'une des tutelles

- Demande à remplir par le chercheur (matériel, quantité)
- Vérification utilisation ok par le chercheur
- Responsabilité du chercheur à respecter les restrictions et obligations existantes
- Si nécessaire le chercheur devra contacter PF ou ANC du pays fournisseur + Due Diligence (si applicable)
- Contreparties pour le CRB (projets, publications...)
- Traçabilité + conservation

→ Tutelle(s) = responsable(s)



# Utilisation interne des RG du CRB

2. CRB = atteste conforme à l'APA

## Utilisation par le CRB

- Vérification utilisation ok
- Respecter les restrictions et obligations existantes
- Si applicable contacter PF ou ANC du pays fournisseur et faire la Due Diligence
- Traçabilité + conservation

## Utilisation par chercheur d'une des tutelles

- Demande à remplir par le chercheur (matériel, quantité)
- Vérification utilisation ok
- **Attester que l'accès s'est effectué conformément à l'APA**
- Engagement du chercheur à respecter les restrictions et obligations existantes
- Due Diligence par le chercheur (si applicable)
- Contreparties pour le CRB (projets, publications...)
- Traçabilité + conservation

→ Tutelle(s) = responsable(s)



# Bonnes pratiques



- Inventaire des ressources du CRB
- Régulariser les ressources du CRB
- Introduire de nouvelles ressources
- Utiliser les ressources du CRB
- **Diffuser les ressources du CRB**

# Diffusion des RG du CRB

1. Utilisateur = responsable de l'APA

- Demande à remplir et signer :
  - Demandeur
  - Matériel demandé et quantité
  - Utilisation demandée
- Vérification transfert ok pour l'utilisation demandée :
  - Respect restriction contractuelle
  - Respect restriction réglementaire
- En fonction demandeur et utilisation, **MTA** (sauf si SMTA) :

## Particulier / agriculteur + pas de R&D

- Contrat simplifié
- Pas d'APA applicable

## Personne morale + R&D sans visée commerciale

- Contreparties pour le CRB : informations, publications...
- Clause APA = demandeur devra faire les démarches si applicable + responsabilité demandeur (exclusion responsabilité tutelles CRB)

## Personne morale + R&D avec visée commerciale

- Contreparties pour le CRB ++ : publications, résultats...
- Clause APA = demandeur devra faire les démarches si applicable + responsabilité demandeur (exclusion responsabilité tutelles CRB)

- Traçabilité + conservation



# Diffusion des RG du CRB

2. CRB = atteste conforme à l'APA

- Demande à remplir et signer :
  - Demandeur
  - Matériel demandé et quantité
  - Utilisation demandée
- Vérification transfert ok pour l'utilisation demandée :
  - Respect restriction contractuelle
  - Respect restriction réglementaire
- **Attester que l'accès s'est effectué conformément à l'APA**
- En fonction demandeur et utilisation, **MTA** (sauf si SMTA) :

## Particulier / agriculteur + pas de R&D

- Contrat simplifié
- Pas d'APA applicable

## Personne morale + R&D sans visée commerciale

- Contreparties pour le CRB : informations, publications...
- Clause APA = conditions avec le Pays fournisseur + responsabilité du demandeur si autre utilisation

## Personne morale + R&D avec visée commerciale

- Contreparties pour le CRB ++ : publications, résultats...
- Clause APA = conditions avec le Pays fournisseur + responsabilité du demandeur si autre utilisation

- **Consigner RG et informations qui ont été fournies à des tiers en vue de leur utilisation**
- Traçabilité + conservation



## UMR : quelle tutelle responsable / gestionnaire des démarches ?

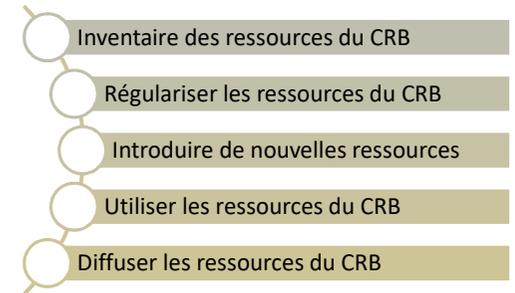
- En fonction des situations :
  - Tutelle gestionnaire du CRB
  - Tutelle gestionnaire du projet de recherche associé
  - Tutelle employeur du chercheur utilisateur
  - Autres (tutelle hébergeur...)

→ A régler dans les conventions d'UMR

→ Si possible harmoniser les procédures / outils



# Conclusion



- Les exigences en matière d'APA impliquent d'**adapter les pratiques** à toutes les étapes
- Pour cela, des **bonnes pratiques** peuvent être établies au sein du CRB / établissement selon les **moyens** et des **objectifs** à définir
- Les CRB ne doivent **pas être seuls** à mettre en œuvre les bonnes pratiques
- Une **harmonisation des pratiques** et un **appui institutionnel** sont nécessaires
- La mise en œuvre des bonnes pratiques doit s'inscrire dans un objectif de **pérennisation, diffusion** et **valorisation** des collections des CRB

→ **Opportunité**



# Outils et guides existants

- Sites :

- ABSCH : <https://absch.cbd.int/>
- Site de la FAO : <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/the-smta/en/>
- BDD : <https://ssl.fao.org/glis/entity/search> ; <https://www.genesys-pgr.org/>

- Guides :

- APA pas à pas : <https://www.fondationbiodiversite.fr/lapa-pas-a-pas/>
- Code de conduite et le guide des bonnes pratiques du CETAF (Consortium of European Taxonomic Facilities) : <https://cetaf.org/services/natural-science-collections-and-access-and-benefit-sharing>

- Autre :

- Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014 : [https://www.geves.fr/wp-content/uploads/CELEX\\_52016XC082701\\_FR\\_TXT.pdf](https://www.geves.fr/wp-content/uploads/CELEX_52016XC082701_FR_TXT.pdf)



# Outils et guides du projet

- **Projet ABS4BRCs :**
  - Etude juridique
  - Guide à destination des CRB :
    - Fiches pratiques
    - Fiches explicatives
    - Clauses APA
    - Méthode d'inventaire
- **Cirad / Inrae / IRD:**
  - Modèles de MTA
  - Logiciel





**Merci de votre attention**

