

Les risques juridiques liés à la gestion de ressources biologiques

Formation du 10 au 12 mars 2020

Evolution du contexte de la recherche

- ❑ Mouvement d'appropriation du vivant via les mécanismes des droits de propriété intellectuelle (brevet/COV),
- ❑ Sentiment grandissant de spoliation des populations locales et des agriculteurs,
- ❑ Constitution de banques de gènes qui ont été considérées comme échappant au mécanisme d'APA avant la signature de la CDB,
- ❑ Impératif de valorisation économique des résultats de la recherche

= environnement propice au contentieux lié à la titularité des droits de PI, à la propriété du matériel biologique, à l'accès aux données ou à l'évolution des techniques et leur impact.

Besoin de contractualisation

Généralisation de l'accord de transfert de matériel = une simple bonne pratique pendant longtemps.

- ❑ Mais qui a permis de mieux encadrer les risques liés à:
 - la titularité des résultats de recherche
 - la propriété du matériel biologique/souveraineté
 - le pays d'origine ou de pays fournisseur
 - la confidentialité/diffusion des publications
 - la responsabilité ou l'exclusion de responsabilité (respect de l'utilisation prévue, transfert à des tiers, dommages subis,...)

...Car la solution peut varier en fonction de la loi applicable + absence de contrat ne signifie pas absence d'obligation...

Développement des législations nationales sur l'accès aux ressources génétiques

❑ Conséquences:

Principe CPCC + CCCA = Juridiquement contraignant (≠Protocole de Nagoya)

+ Sanctions pénales

Sommaire

- Des sanctions à l'étranger
- Des sanctions en France

Des sanctions à l'étranger

Des sanctions lourdes

Des affaires dans la presse:

En 2012, le Brésil a menacé 35 entreprises pour un montant de 44 millions d'euros...

En 2008, des chercheurs tchèques ont été arrêtés et inculpés pour biopiraterie en Inde...

Des exemples:

Afrique du Sud: loi de 2008

- 5 ans d'emprisonnement et « an appropriate fine »

Ethiopie: Proclamation n° 482/2006 sur l'accès aux ressources génétiques, au savoir et aux droits des communautés:

- entre 5 et 12 ans d'emprisonnement
- une amende allant de 1350 à 2700 euros environ

Brésil: loi n° 13,123, 20 mai 2015

- une amende allant de 2300 à 2 300 000 euros lorsque l'infraction est commise par une personne morale et des sanctions variées en fonction de la gravité (avertissement, saisie des produits, ...)

Kenya: loi de décembre 2006

- 18 mois d'emprisonnement
- amende entre 2,50 et 420 euros



Quelles conséquences pour les ressources déjà en collection?

- ❑ Vérifier le champ d'application de la loi nouvelle autour de la notion de **nouvelle utilisation** (exemple de la loi française)
- ❑ Evaluer les preuves d'accès permettant d'échapper à la loi nouvelle
 - **Principe de la liberté de la preuve**
 - Evaluer l'opportunité d'une régularisation auprès du point focal ou de l'autorité nationale compétente (+++ si pas encore de loi)

Ou

- Envisager la destruction du matériel (+++ si ressources acquises après le 12 octobre 2014)

Limite : le principe de territorialité des lois

- ❑ Effets extraterritoriaux des sanctions ?
 - Possible mais procédure d'exequatur incertaine en matière civile (par exemple actions en responsabilité liées au contrat),
 - En matière pénale, la France n'extrade pas ses ressortissants

- ❑ Effets d'une loi couvrant les nouvelles utilisations de ressources acquises antérieurement ? Idem

Des risques d'image et de réputation

Impact important sur
les partenariats

Difficultés en vue de
l'obtention d'un permis
de
recherche/autorisations
pour l'accès aux RG

Méfiance dans les
négociations
contractuelles



Des sanctions en France

Une sanction qui découle de l'obligation de conformité en Europe

Règlement UE 16 avril 2014 sur les obligations des utilisateurs (article 4)

Aux fins du paragraphe 1, les utilisateurs cherchent à obtenir, conservent et transfèrent aux utilisateurs ultérieurs:

a) le certificat de conformité internationalement reconnu, ainsi que des informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs;

ou b) à défaut d'un certificat de conformité internationalement reconnu, des informations et des documents pertinents concernant:

- i) **la date et le lieu d'accès** aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- ii) **la description** des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées;
- iii) **la source** auprès de laquelle les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- iv) **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;
- v) **les permis d'accès**, le cas échéant;
- vi) **les conditions convenues d'un commun accord**, y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

8 Etats en Europe ont adopté des sanctions pénales : Chypre, Danemark, Finlande, Malte, Pays-Bas, Suède, Royaume-Uni.

19 Etats en Europe ont adopté des amendes administratives d'un montant allant de 40 à 2 000 000 d'euros



Sanctionnée par la loi française

Un nouveau délit dans le Code de l'environnement

Article L415-3-1

— Est puni d'un **an d'emprisonnement** et de 150 000 € d'amende :

1° Le fait d'utiliser des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées, au sens de l'article [L. 412-4](#), **sans disposer des documents** mentionnés au 3 de l'article 4 du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014, précité lorsqu'ils sont obligatoires ;

2° Le fait de ne pas rechercher, conserver ou transmettre aux utilisateurs ultérieurs les informations pertinentes sur l'accès et le partage des avantages pour les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées en application du même article 4.

L'amende est portée à un million d'euros lorsque l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles mentionnée au 1° du présent I a donné lieu à une utilisation commerciale.

— Les personnes physiques ou morales coupables des infractions prévues au I du présent article encourent également, à titre de peine complémentaire, l'interdiction, pendant une durée ne pouvant excéder cinq ans, de solliciter, en application des articles [L. 412-8](#) et L. 412-9, une autorisation d'accès aux ressources génétiques ou à certaines catégories d'entre elles et aux connaissances traditionnelles associées en vue de leur utilisation commerciale.





Une sanction complémentaire

Art. L. 412-18.-I. du Code de l'environnement

« 1° Lorsqu'ils reçoivent un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

« L'acte administratif accordant le financement public prévoit obligatoirement une clause de remboursement des sommes versées au titre de l'appui aux travaux de recherche utilisant des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées en cas de non-respect des obligations définies au présent II ;

Qui est responsable?

Au civil

Principe de la **responsabilité des commettants** du fait de leurs préposés: « n'engage pas sa responsabilité à l'égard des tiers le préposé qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui a été impartie par son commettant ».

Pour les agents publics, on distingue la faute personnelle (faute lourde) de la faute de service imputable à l'administration.

Au pénal

Pas de principe général similaire

La personne physique? Principe de responsabilité de son fait personnel (L121-1 du Code pénal)

La jurisprudence fait traditionnellement peser sur le chef d'entreprise la responsabilité en cas d'infractions commises par le préposé au motif que, selon une formule très utilisée, « la responsabilité remonte essentiellement aux chefs d'entreprise à qui sont imposés les conditions et les modes d'exploitation de leur industrie » (Crim. 28 févr. 1956, JCP 1956. II. 9304) = défaut de vigilance + lien avec les activités de l'entreprise

La personne morale? L121-2 du Code pénal « Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, (...) des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants »



Au-delà de l'APA

Responsabilités liées à l'activité courante d'un CRB

- Civile contractuelle = ATM (art. 1231-1 du Code civil)
- Actions en contrefaçon d'un COV ou d'un brevet
 - Attention à l'exception de recherche (actes accomplis à titre expérimental)
 - Action civile et pénale (intention)
 - Des amendes jusqu'à 300 000 euros et 3 ans d'emprisonnement

Conclusion

- ❑ Pour les gestionnaires de collections, un risque surtout en matière civile + image et réputation lorsque les accessions sont anciennes.
- ❑ Mais des bonnes pratiques (inventaire, recueil des documents pertinents, exclusions de responsabilité, etc) sont indispensables afin d'éviter des sanctions plus lourdes notamment en droit pénal.

