

Les réglementations existantes

Contexte international

- **Lutte contre l'appropriation illégitime des ressources (bio piraterie)**
- **Biotechnologies et Brevetabilité du vivant**
- **Prise de conscience importance diversité biologique et menaces qui pèsent dessus**
- **Localisation très importante de la biodiversité et des savoirs associés dans les pays du sud**
- **Pays du nord sont demandeurs de RG et disposent de moyens financiers (entreprises)**



Règlementations au niveau international:

Les risques

Ne pas respecter les règles et lois entrainerait :

- **un risque opérationnel (recherches interrompues ou non valorisables même par une publication scientifique)**
- **un risque pénal (amendes et prison) si les règles ne sont pas respectées (e.g. Polynésie, Brésil)**
- **un risque institutionnel d'image et de partenariat (bio piratage)**
- **perte de l'accréditation CRB**



Le partage des avantages

- Une négociation à mener au cas par cas
- S'aider des relations personnelles entre les gestionnaires de CRB pour faciliter l'accès
- Toujours privilégier les avantages non monétaires dans le cas des RG de vos CRB



Les niveaux de réglementation

- **International**
- Européen
- Français



Quelques pays en guise d'exemples

- **Brésil**
- **Madagascar**
- **Vietnam**



Le Brésil

- Pays a une loi mais n'a pas ratifié le PN
 - RG et CTA concernées, y compris envoi d'échantillons à l'étranger
 - L'information génétique (séquences) est inclus dans la loi
 - Recherche commerciale ou non commerciale, avantage financier en cas de commercialisation
-
- Collaboration avec partenaires nationaux indispensable
 - Si CTA rattachée à une communauté, consentement indispensable



Le Brésil

- **une première loi (2001) très dure, fortes amendes contre des sociétés étrangères**
 - **Les RG importées au Brésil deviennent brésiliennes**
 - **L'utilisation au Brésil de RG endogènes devenu très complexe, même pour les brésiliens**
- **Evolution favorable avec loi de 2015, plus souple**
 - **Liste précise des espèces endogènes**
 - **Structure pour favoriser les échanges: CGEN et un système de déclaration SISGEN**



Madagascar

- **RG et CTA concernés**
- **périmètre de lieu: l'ensemble du pays**
- **matériel concerné/exclu: sont exclues, les ressources humaines, relevant du TIRPAA ou de type commercial s**
- **utilisation concernée/exclue (type de recherche, commerciale / non commerciale...):**
 - **Formulaire de demande à remplir avec MAT et PIC**
 - **Simple information de l'ANC si recherches à but non commercial**
 - **Autorisation de l'ANC si accès à but commercial pour RG et CTA**
- **Accord préalable du projet par un organisme de recherche public malgache est indispensable**



Madagascar

- **Communautés locales peuvent recevoir compensations pour conservation des RG. L'Etat malgache reconnait et protège les droits des communautés locales (patrimoine culturel, innovations et pratiques...)**
- **L' ANC gère les demandes d'accès, établit PIC et MAT**
- **Les avantages monétaires et non monétaires peuvent être alloués aux différents bénéficiaires avant, pendant et/ou après l'exploitation de la ressource génétique et/ou des connaissances traditionnelles associées**



Vietnam

- **Ressources Biologiques, rien sur CTA**
- **Les CTA ne sont pas explicitement concernées (biens immatériels qui appartiennent à la populations vietnamienne). A voir au cas par cas si CTA associée à une Ressource**
- **Toutes utilisations concernées. Différences d'accès entre particuliers et organisations, vietnamiennes et étrangères**
- **Conditions d'accès:**
 - **Avoir un diplôme universitaire en lien avec les RG**
 - **Être membre d'une organisation opérant en conformité avec la loi du pays: nécessité de travailler avec un partenaire local**



Vietnam

- **Modèle d'accès fourni par l'ANC**
- **Signature d'un contrat avec le fournisseur**
- **Avantages monétaires ou non monétaires**
 - **Frais d'accès**
 - **Partage des résultats de la recherche**
 - **Transfert de technologie**
 - **Formation et renforcement des capacités**



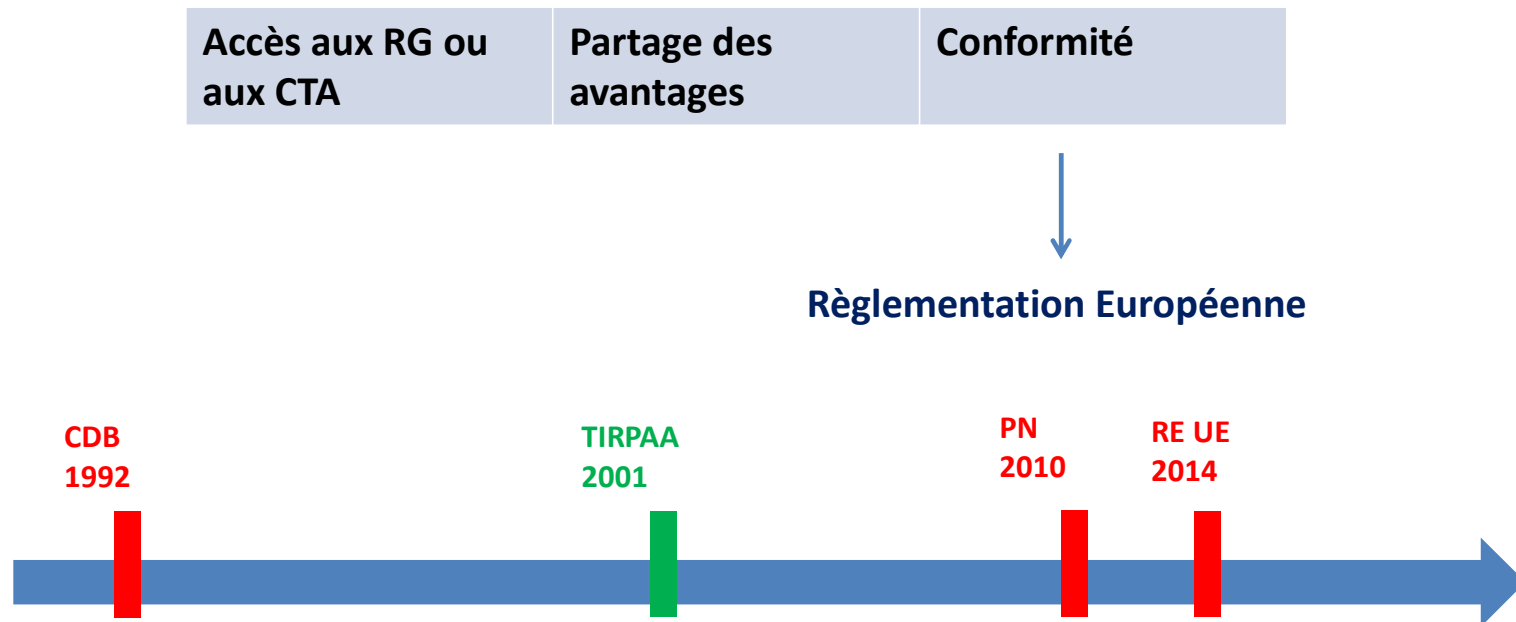
Les niveaux de réglementation

- International
- **Européen**
- Français



Le règlement européen

- Mise en œuvre du troisième pilier du Protocole de Nagoya



Règlement européen

- **RÈGLEMENT N° 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
- **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION 2015/1866 DE LA COMMISSION** du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) no 511/2014 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 sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014 du Parlement européen et du Conseil**



Obligations des utilisateurs (Art 4)

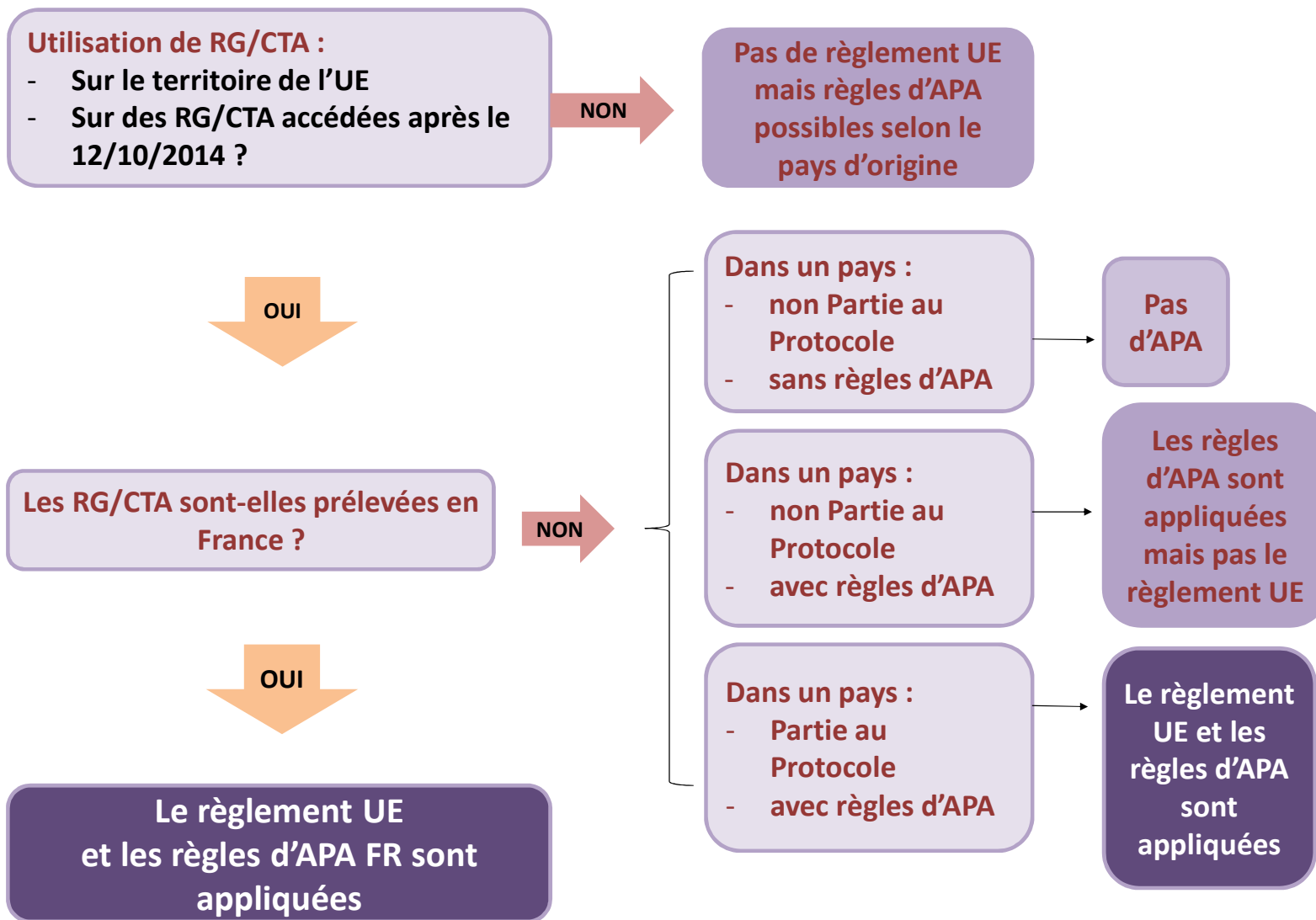
Obligation de diligence : « faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable »

→ **utilisateur doit se conformer aux obligations APA = obtenir auprès des pays fournisseurs les différents documents obligatoires et les conserver**

→ **contrôle : je déclare que je me suis bien conformé aux obligations APA = déclaration de diligence nécessaire :**

- **Financement de travaux de recherche**
- **Développement final d'un produit**





Les niveaux de réglementation

- International
- Européen
- **Français**



Règlementation française

- LOI n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages
- Décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au partage des avantages découlant de leur utilisation



Etendue géographique



Champ d'application

	Dans le champ d'application	En dehors du champ d'application
Activités	<ul style="list-style-type: none"> - Accès aux ressources génétiques en vue d'une utilisation - Nouvelle utilisation : activité de R&D avec un objectif direct de développement commercial dont le domaine d'activité \neq celui précédemment couvert par même utilisateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Echange et usage à des fins personnelles ou non commerciales de ressources génétiques - Activités concourant à la sauvegarde des intérêts de la défense et de la sécurité nationale - Accès en vue d'aucune utilisation - Pas de nouvelle utilisation
Ressources génétiques	<ul style="list-style-type: none"> - Non humaines - Non couvertes par un instrument APA international spécial - Pas dans la liste des espèces utilisées comme modèles dans la recherche et le développement 	<ul style="list-style-type: none"> - Humaines - Couvertes par un instrument APA international spécial - Provenant des espèces utilisées comme modèles dans la recherche et le développement : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEX T000039180351&categorieLien= <ul style="list-style-type: none"> - les microorganismes pour une période transitoire de 3 ans https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEX T000039003542&categorieLien=id
Lieu	Ressources génétiques prélevées en France ou dans une zone sous souveraineté ou juridiction française	Ressources génétiques prélevées en dehors du territoire national et des zones sous souveraineté ou juridiction française
Temps	Accès après le 1 ^{er} juillet 2017 ou toute nouvelle utilisation	Accès avant le 1 ^{er} juillet 2017 sauf dans le cas d'une nouvelle utilisation

Ressources génétiques exclues

- RG humaines
- Prélevées en dehors du territoire national
- RG couvertes par des instruments internationaux spécialisés en matière d'APA (par ex. TIRPAA)
- RG des espèces utilisées comme modèle dans la recherche et développement (Liste dans arrêté du 3 septembre 2019 relatif aux espèces modèles) : « *Lorsqu'une espèce de la liste mentionnée à l'article 2 est utilisée pour un objectif qui ne participe pas directement à l'amélioration et au libre partage de la connaissance de mécanismes biologiques tel que défini à l'article 1er, notamment lorsque des applications commerciales sont envisagées, son caractère de modèle ne peut être revendiqué.* »
- CTA ne pouvant être attribuées à une ou plusieurs communautés d'habitants
- CTA dont les propriétés sont bien connues et ont été utilisées de longue date et de façon répétée en dehors des communautés d'habitants et entre elles
- Echange et usage à des fins personnelles ou non commerciales de RG et de CTA au sein des communautés d'habitants entre elles



QUI est concerné?

Utilisateurs :

- personne physique ou morale, française ou étrangère et travaillant pour le secteur public ou privé, qui utilise des RG ou des CTA
- L'utilisation des RG = activités de R&D sur la composition génétique ou biochimique des RG, notamment par l'application de la biotechnologie, ainsi que la valorisation de ces RG, les applications et la commercialisation qui en découlent
- L'utilisation des CTA correspond à leur étude et leur valorisation

Fournisseurs :

l'État français pour les RG sous souveraineté nationale

les communautés d'habitants de Guyane et Wallis-et-Futuna, pour les CTA qu'elles détiennent



Les différents régimes

- un régime général pour les RG et les CTA autres que celles régies par les régimes spécifiques
- des régimes spécifiques (pas d'APA au sens du PN)
 - Les RG végétales cultivées ou animales domestiquées
 - les RG des espèces végétales sauvages apparentées, issues d'espèces domestiquées ou cultivées,
 - Les RG objets de sylviculture (150 espèces sur 3400),
 - Les RG collectées par les laboratoires en vue de la prévention, la surveillance et la lutte contre les dangers sanitaires concernant les animaux, les végétaux et la sécurité sanitaire des aliments, la prévention et la maîtrise des risques graves pour la santé humaine
 - Les RG des micro-organismes



Les procédures d'accès

- **Procédure de déclaration :**

- Utilisation de RG à des fins de connaissance sur la biodiversité, de conservation en collection ou de valorisation **sans objectif direct de développement commercial**
- Situation d'urgence relative à la santé humaine, à la santé animale ou à la santé végétale
- Déclaration annuelle simplifiée pour les détenteurs de collections scientifiques

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale>

- **Procédure d'autorisation :**

- Pour **toutes les autres utilisations** de ressources génétiques et a contrario avec un objectif direct de développement commercial
- Pour l'utilisation de **connaissances traditionnelles** associées
- L'autorisation précise les **conditions d'utilisation** des RG et des CT associées + conditions de **partage des avantages** dans une convention entre demandeur et autorité compétente
- Délai d'instruction : 2 mois à compter de l'accord sur le partage des avantages entre demandeur et ANC. Refus motivé

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pmorale>



Déclaration RG



Ministère chargé de
l'environnement

Déclaration pour l'accès aux ressources génétiques d'espèces animales non domestiques ou végétales non cultivées, et le partage des avantages découlant de leur utilisation



N° 15786*01

Protocole relatif à la convention sur la diversité biologique
adopté à Nagoya le 29 octobre 2010

Articles R. 412-12 à R. 412-16 du code de l'environnement

Une fois complété, ce formulaire et les documents complémentaires que vous souhaiteriez y annexer doivent être adressés au Ministère chargé de l'environnement – DGALN/DEB/PRET – Tour Séquoia – 1, place Carpeaux - 92055 La Défense. Vous pouvez aussi faire le choix de transmettre votre dossier en utilisant le téléservice accessible sur le site Internet : www.service-public.fr

Cadre réservé à l'administration		
Date de réception	Numéro d'enregistrement	Autres références
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



Autorisation RG



Ministère chargé de
l'environnement

Demande d'autorisation pour l'accès aux ressources génétiques d'espèces animales non domestiques ou végétales non cultivées, et le partage des avantages découlant de leur utilisation



Protocole relatif à la convention sur la diversité biologique
adopté à Nagoya le 29 octobre 2010

Articles R. 412-18 à R. 412-26 du code de l'environnement

Une fois complété, ce formulaire et les documents complémentaires que vous souhaiteriez y annexer doivent être adressés au Ministère chargé de l'environnement – DGALN/DEB/PRET – Tour Séquoia – 1, place Carpeaux - 92055 La Défense. Vous pouvez aussi faire le choix de transmettre votre dossier en utilisant le téléservice accessible sur le site Internet : www.service-public.fr

Cadre réservé à l'administration		
Date de réception	Numéro d'enregistrement	Autres références
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1a. Coordonnées du demandeur (si vous êtes une personne physique)

Nom, prénoms



Autorisation CTA



Ministère chargé de
l'environnement

Demande d'autorisation pour l'accès aux connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques d'espèces animales non domestiques ou végétales non cultivées, et le partage des avantages découlant de leur utilisation



Protocole relatif à la convention sur la diversité biologique
adopté à Nagoya le 29 octobre 2010

Articles R. 412-28 à R. 412-37 du code de l'environnement

Une fois complété, ce formulaire et les documents complémentaires que vous souhaiteriez y annexer doivent être adressés au Ministère chargé de l'environnement – DGALN/DEB/PRET – Tour Séquoia – 1, place Carpeaux - 92055 La Défense. Vous pouvez aussi faire le choix de transmettre votre dossier en utilisant le téléservice accessible sur le site Internet : www.service-public.fr

Cadre réservé à l'administration		
Date de réception	Numéro d'enregistrement	Autres références
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



Contrat type APA

- **Entre l'ETAT, représenté par le Ministère de l'environnement (ou communautés DROM)**
- **Et l'utilisateur**
- **Définit le CPCC (PIC) et les CCCA (MAT)**
- **Définit les conditions d'utilisation et d'APA pour les ressources**



Régimes spécifiques

RG des espèces végétales cultivées ou sauvages apparentées

- **Cultivée** = toute espèce dont le processus d'évolution a été influencé par l'homme pour répondre à ses besoins
- **Sauvage apparentée** = Toute espèce végétale utilisée en croisement avec une espèce cultivée dans le cadre de la sélection variétale
- **Pas d'APA sous l'angle du PN: aucune démarche attendue ou prévue**
- **RPGAA issues des espèces végétales cultivées ou sauvages apparentées peuvent être concernées par le TIRPAA**



Régimes spécifiques

RG des espèces animales domestiquées

- **Domestique** = toute espèce dont le processus d'évolution a été influencé par l'homme pour répondre à ses besoins
- **Existence de systèmes d'accords de transferts de matériel (ATM)**
 - ex. Cryobanque nationale: sorties de matériel décidées par Conseil de Groupement;
 - ex. contrats de vente d'animaux reproducteurs et de semences
- **Pas d'APA sous l'angle du PN: aucune démarche attendue ou prévue**



Régimes spécifiques

RG objet de sylviculture

- **Dispositif spécifique** prévu par LAAF 2014 (Article L153-1-2 Code forestier) :
 - Modalités d'accès aux ressources génétiques forestières et aux connaissances traditionnelles associées, ainsi que les conditions d'un partage équitable des avantages découlant de leur utilisation en recherche et développement
- Sur les 3 400 espèces ligneuses recensées à ce jour dans les forêts françaises, le dispositif spécifique portera sur moins de 150 espèces :
 - Décret en cours de publication
 - Partage des avantages encouragé mais laissé à la libre appréciation des utilisateurs



Régimes spécifiques

RG micro-organismes

- **Régime spécifique pour les ressources génétiques des espèces de micro-organismes domestiquées et cultivées**
 - Définition des MO domestiqués et cultivés : fond et forme
 - Pas d'APA sous l'angle du protocole de Nagoya (PN): aucune démarche attendue ou prévue

+

- **LOI n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises article 129 + Décret n° 2019-916 du 30 août 2019 :**
 - tous les MO de métropole hors champ pendant trois ans
 - informations à transmettre au ministre chargé de l'environnement chaque année avant le 1er août (sous la forme d'un questionnaire pour les utilisateurs)

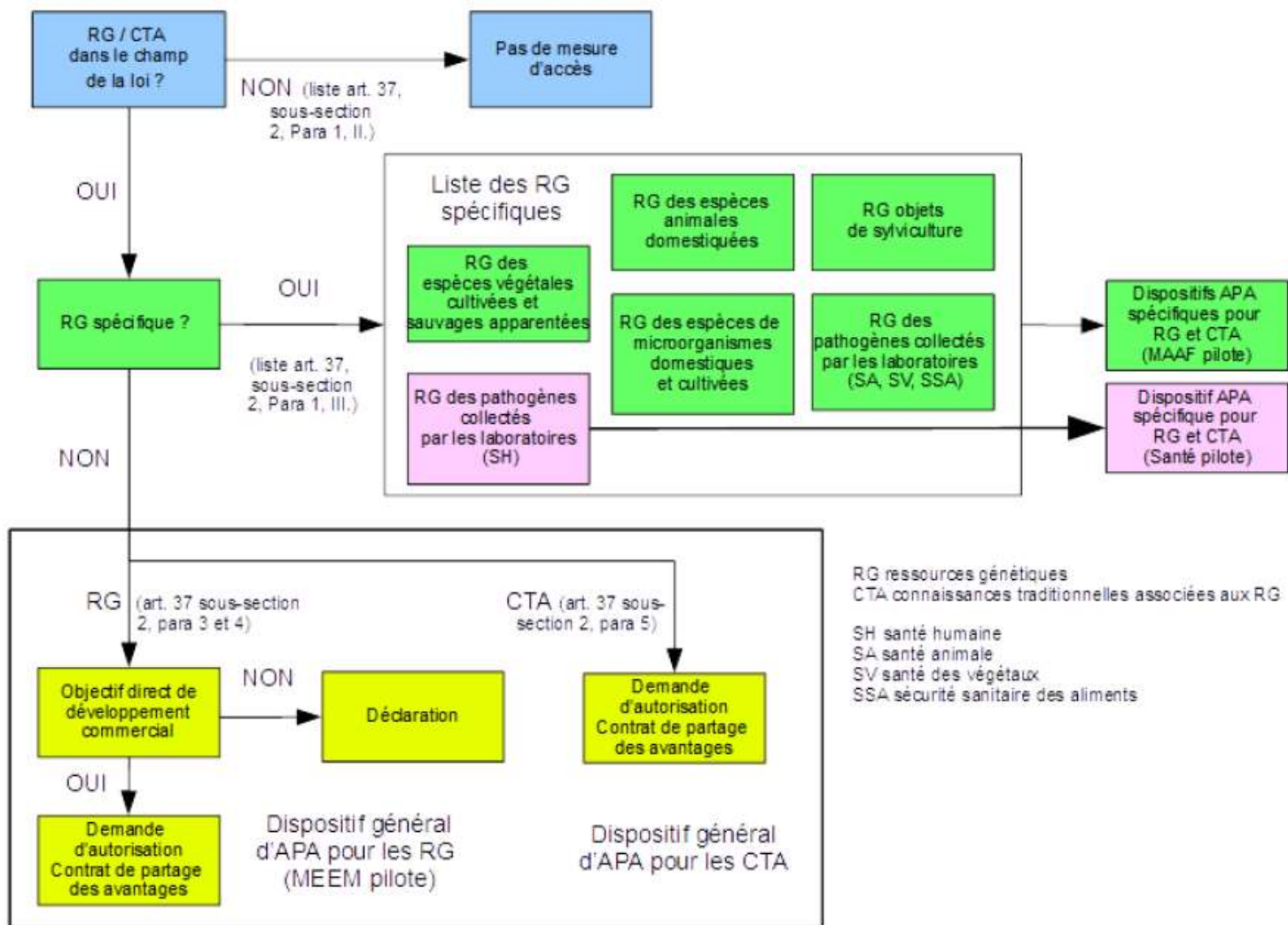


Régimes spécifiques

Les ressources génétiques 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

- **Pas d'APA sous l'angle du protocole de Nagoya (PN): aucune démarche attendue ou prévue :**
 - Pour la santé animale et végétale: seulement pour les dangers sanitaires de catégorie I et II; donc dangers sanitaires de catégorie III, soumis au régime général
 - Pour la sécurité sanitaire des aliments: réflexion en cours





Source : Les réglementations françaises sur l'APA, Ministère de l'agriculture de de l'alimentation, Direction générale de la performance économique et environnementale des entreprises, Jean Lanotte, 2018



Application de la réglementation européenne de l'APA : obligation de diligence nécessaire par les utilisateurs

- **Au stade du développement final d'un produit**

L'autorité compétente est le MTES. La déclaration de diligence nécessaire doit se faire sur [la plateforme DECLARE mise en place par la Commission européenne](#).

- **Au stade du financement des projets de recherche**

L'autorité compétente est le MESRI. La déclaration de diligence nécessaire doit se faire sur [la plateforme mise en place par le ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation](#).

Le ministère en charge de la recherche est également compétent pour les demandes d'inscription d'une collection au registre européen.



Les sanctions

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

• **Le fait d'utiliser** des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées, au sens de l'article L. 412-3, **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

• **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**.



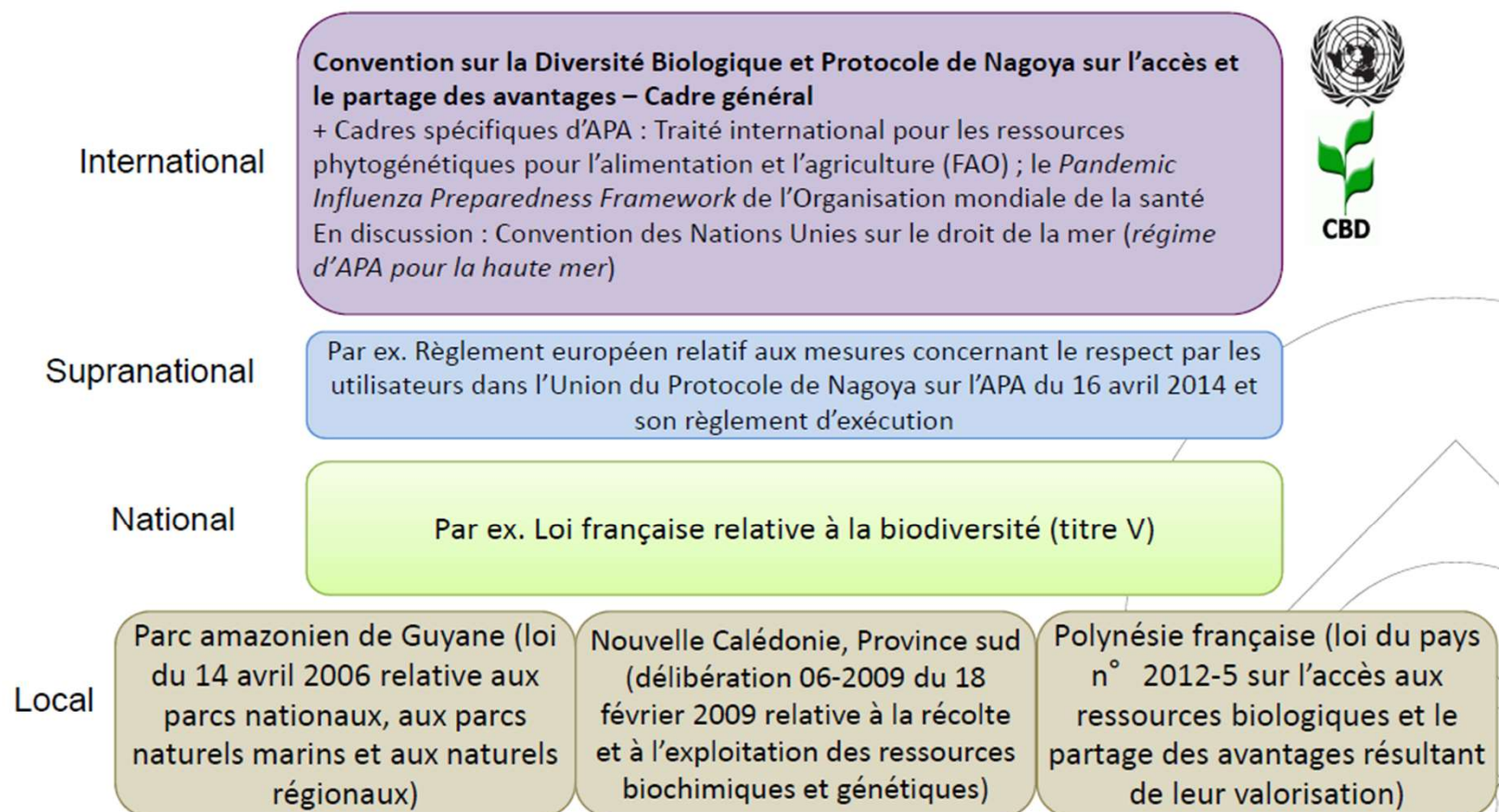
Les sanctions (2)

- **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. 412-6 et L. 412-7, 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.**



Pour comprendre ce qui s'applique

Exemples de dispositifs d'APA existants à différentes échelles



Des contraintes complémentaires à prendre en compte

- La CITES pour les espèces menacées
- Les certificats sanitaires
- Le transport international de RG



Merci de votre attention

Les dangers sanitaires sont classés selon 3 catégories :

la 1ère catégorie : il s'agit des dangers sanitaires susceptibles de porter une atteinte à la santé publique, ou à mettre gravement en cause les capacités de production nationales ou la salubrité de l'environnement. Ces dangers requièrent **des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte définies et imposées, dans un but d'intérêt général, par l'État.**

La 2ème catégorie : ce sont les dangers sanitaires affectant l'économie d'une filière, animale ou végétale, et pour lesquels des **programmes collectifs**, volontaires ou rendus obligatoires, sont définis pour pouvoir efficacement conduire des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte.

La 3ème catégorie : la maîtrise des dangers de 3ème catégorie relève **de l'initiative individuelle privée**. Ce champ mérite pour autant un accompagnement particulier des individus/entreprises afin qu'ils bénéficient de la part des organisations professionnelles et/ou de l'Etat de formations et de conseils adaptés leur permettant d'améliorer le niveau global de la gestion sanitaire de leur entreprise et du territoire.