



Association des Fabricants de l'Industrie Pharmaceutique de la Région Rhône-Alpes

## EXECUTIVE SUMMARY

Commission Juridique 1<sup>er</sup> avril 2021

### Réglementation relative à l'accès à la biodiversité et partage des avantages (APA)

Le 1<sup>er</sup> avril 2021 les membres de la Commission Juridique se sont réunis, accompagnés d'un expert tiers, autour du thème de l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (APA).

Nous vous partageons ci-dessous une synthèse des échanges sur le sujet APA.

La réglementation d'accès et de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées (APA) organise les relations entre fournisseurs et utilisateurs de ressources génétiques (RG) et de connaissances traditionnelles associées (CTA).

#### Contexte et grands principes

En 1992, la communauté internationale, via la **Convention sur la Diversité Biologique (CDB)**, prend la décision de préserver la biodiversité grâce à un cercle vertueux : l'utilisation durable de la biodiversité (ressources génétiques) générera des avantages qui seront utilisés ensuite pour sa préservation.

La CBD est ainsi structuré autour de 3 objectifs principaux :

- 1) La conservation de la diversité biologique ;
- 2) L'utilisation durable de la biodiversité ;
- 3) La partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques (CTA).

En 2010, le **Protocole de Nagoya** étend le champ d'application des réglementations APA au-delà des ressources génétiques en incluant officiellement les ressources biologiques (ne contenant pas d'unité fonctionnelle de l'hérédité) et en incluant la R&D.

On entend par "Utilisation des ressources génétiques" les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention sur la Diversité Biologique (article 2c. Protocole de Nagoya).

- Entrent dans le champ d'application :
  - Les ressources génétiques (y compris les pathogènes) et leurs composés génétiques et biochimiques utilisés à des fins de R&D ;
  - Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

- Sont hors du champ d'application :
  - Ressources génétiques humaines ;
  - Ressources génétiques couvertes par des instruments spécifiques ;
  - RG utilisées pour l'agriculture et l'alimentation (Traité FAO) ;
  - Pathogènes en cas de crise sanitaire (OMS) ;
  - RG sur lesquelles les états n'exercent pas de droits souverains. (Haute mer et Antarctique).

Le Protocole établit un cadre juridique international reposant sur trois volets :

1. L'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées en vue de leur utilisation : les Etats peuvent décider de soumettre ces accès à leur consentement préalable en connaissance de cause ou à celui des communautés traditionnelles concernées ;
2. Le partage des avantages : il doit être juste et équitable et est soumis à des conditions convenues d'un commun accord entre l'utilisateur et le pays fournisseur ou la communauté traditionnelle concernée ;
3. La conformité : les Etats parties doivent adopter des mesures pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, utilisées sous leur juridiction, sont conformes aux réglementations internes d'accès et de partage des avantages des pays fournisseurs

En signant le CDB ou le Protocole de Nagoya, les nations s'engagent à mettre en place des réglementations sur l'accès à la biodiversité dont ils pourront fixer librement les modalités.

En effet, la CDB et le Protocole de Nagoya n'ont pas d'impact direct sur les utilisateurs contrairement aux lois nationales, supranationales et infranationales qui régulent en pratique l'accès aux RG et CTA comme l'illustre le schéma ci-dessous.

#### Accords internationaux, ne concernent directement que les pays signataires



#### Réglementations qui s'appliquent aux utilisateurs de RG ou CTA

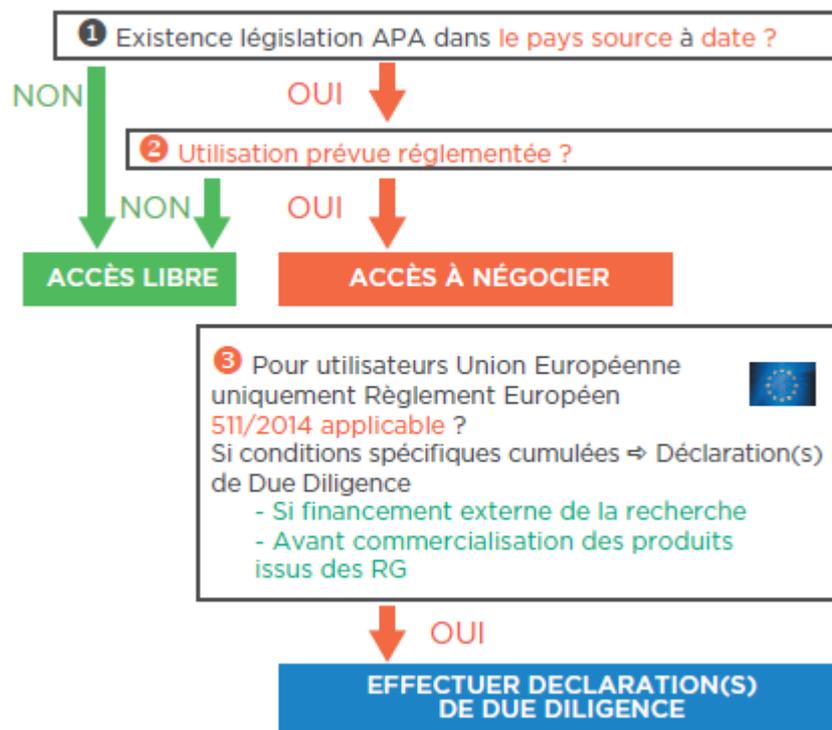


#### Textes non contraignants juridiquement, pour information des utilisateurs de RG ou CTA



## En pratique

Toute personne ou organisation souhaitant collecter des ressources génétiques et/ou CTA associées doivent se poser les questions suivantes :



Le site web <https://absch.cbd.int> permet de s'informer et contacter l'autorité nationale compétente ayant mandat pour autoriser l'accès aux RG de sa nation. Quand la législation l'exige, le partage des avantages devra être négocié avec cette autorité nationale qui délivrera un permis. Ce partage des avantages peut être monétaire ou non monétaire (ex : partage des résultats de R&D, formation, transfert de connaissances...). La première étape est l'obtention du permis de collecte pouvant nécessiter un PIC (*Prior Informed Consent*) et des MAT (*Mutually Agreed Terms*) selon le pays. Le Centre d'échange de la CDB enregistrera le permis national du pays source et délivrera un IRCC (certificat international de compliance). Ce document atteste que la RG ou la CTA a été acquise légalement.

Quelques liens utiles pour approfondir le sujet :

Texte de la Convention de Rio (1992) dite CDB, 32 pages

<http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf>

Texte du Protocole International de Nagoya (2010), 26 pages

<http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>

Loi Biodiversité Française (2016)

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte>

Texte du règlement Européen (2014)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>

Règlement d'exécution 2015-1866 du règlement Européen

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=FR>

Document d'orientation de la Commission Européenne (2016)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=FR](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=FR)

Nouveau document d'orientation de la Commission Européenne (2020)

[https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/C\\_2020\\_8759\\_F1\\_OTHER\\_AUTONOMOUS\\_ACT\\_FR\\_V4\\_P1\\_1090146.PDF](https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/C_2020_8759_F1_OTHER_AUTONOMOUS_ACT_FR_V4_P1_1090146.PDF)

Page web du Ministère sur APA.

<https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/acces-et-partage-des-avantages-decoulant-lutilisation-des-ressources-genetiques-et-des-connaissances>

Email pour contact : [apa@developpement-durable.gouv.fr](mailto:apa@developpement-durable.gouv.fr)

Revue APA de la Caisse des Dépôts et Consignations-Biodiversité

[http://www.mission-economie-biodiversite.com/wp-content/uploads/dlm\\_uploads/2018/02/BIODIV-2050-N14-FR-MD-3.pdf](http://www.mission-economie-biodiversite.com/wp-content/uploads/dlm_uploads/2018/02/BIODIV-2050-N14-FR-MD-3.pdf)

*Source : présentation en commission juridique et publication réalisée par Bruno David au sein de la revue La Phytothérapie européenne Sept/Oct. 2019*

*Cette note est réalisée à titre d'information et ne peut se substituer à une consultation juridique sur le sujet.*