



www.cnrs.fr

## Le principe de l'Accès aux ressources génétiques et du Partage des Avantages



# Accès aux ressources génétiques et Partage des Avantages

## Introduction

### I. L'APA, c'est quoi ?

1. Objectifs
2. Définitions

### II. Cadre réglementaire

1. Règlementation internationale
2. Règlementation européenne
3. Règlementation française

### III. L'APA au CNRS

1. Mise en place de l'adresse [apa@cnrs.fr](mailto:apa@cnrs.fr)
2. Bilan des saisines
3. Actions en cours

## Conclusion



www.cnrs.fr

# I. L'APA, c'est quoi ?

## 1. Objectifs



www.cnrs.fr

### I Principe de l' APA

Accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées

Partage juste et équitable

Avantages issus de l' utilisation

### I Finalité

✓ Assurer la **conservation** et l' **utilisation durable** de la biodiversité

### I Comment

✓ Traçabilité des collectes d'échantillons

✓ Encadrer les relations entre le **propriétaire** des ressources génétiques et l' **utilisateur**

# I. L'APA, c'est quoi ?

## 2. Définitions (1/2)

### I Ressources génétiques

- ✓ L'Etat exerce des droits souverains
  - *In situ*: milieux terrestre, aérien ou marin (propriété privée ou publique)
  - *Ex situ*: collections et bases de données associées
- ✓ Matériel
  - Végétal: plante, graine, feuille
  - Animal: tout ou partie, sang, plume, tissu
  - Microorganismes: bactérie, champignon, virus...
  - Echantillons d'ADN ou d'ARN non humain pour la recherche, échantillons métagénomiques
  - Utilisation de composés biochimiques ou de ressources pathogènes.

### I Connaissances traditionnelles associées

- ✓ Savoirs locaux des communautés d'habitants
- ✓ Pharmacopée, nomenclature d'espèces, pratiques cynégétiques ...

### I Utilisation

- ✓ Activités de recherche et développement sur la composition génétique ou biochimique
- ✓ Etude et valorisation des savoirs locaux
- ✓ Objectif de développement commercial ou non



www.cnrs.fr

# I. L'APA, c'est quoi ?

## 2. Définitions (2/2)



www.cnrs.fr

### I Propriétaire = fournisseur de la ressource

- ✓ Etats:
  - Pays étranger
  - France: Métropole ou territoires ultramarins
- ✓ Communautés d'habitants; ex : les amérindiens en Guyane

### I Utilisateur

- ✓ Personne physique ou morale
- ✓ Chercheur, DU, DR, CNRS, plusieurs partenaires à un projet de recherche, entreprise pharmaceutique ou cosmétique...



## II. Cadre réglementaire

### 1. *Règlementation internationale (1/2)*

#### I 1992: Convention sur la diversité biologique



www.cnrs.fr

#### 3 objectifs:

- ✓ la conservation de la diversité biologique
- ✓ l'utilisation durable des éléments de la diversité biologique
- ✓ l'APA

#### Ratifications: 196 Etats parties

- ✓ Union européenne (21 décembre 1993)
- ✓ France (1<sup>er</sup> juillet 1994)
- ✗ Etats-Unis

29 décembre 1993: date d'entrée en vigueur



## II. Cadre réglementaire

### 1. *Règlementation internationale (2/2)*

#### I 2010: Protocole de Nagoya



www.cnrs.fr

#### 3 piliers:

- ✓ l'accès
- ✓ le partage des avantages
- ✓ le respect des règles nationales et contractuelles

#### Ratifications: 78 Etats parties

- ✓ Union européenne (14 avril 2014)
- ✓ France (31 août 2016)
- ✓ Inde, Afrique du Sud, Mexique, Chine, ...
- X Etats-Unis, Russie, Canada, Australie, Brésil

12 octobre 2014: date d'entrée en vigueur



## II. Cadre réglementaire

### 2. *Règlementation européenne (1/2)*

#### I Compétence de l' UE

- ✓ Mise en œuvre du 3<sup>ème</sup> pilier du Protocole de Nagoya : le respect des règles nationales et contractuelles
- ✓ Compétence partagée de l' UE et des Etats membres : l' environnement, le marché intérieur et la libre circulation

I 10 novembre 2015: date d' entrée en vigueur dans l' UE, y compris en France





## II. Cadre réglementaire

### 2. Règlementation européenne (2/2)

#### 3 obligations



- ✓ **Assurer la traçabilité des ressources génétiques**
  - Certificat international de conformité, ou
  - **Recueillir, documenter, conserver** toutes les informations concernant l'accès: date, lieu, description, origine, utilisateur ultérieur, existence ou absence de droits et obligations liés à l'APA, permis d'accès, conditions convenues d'un commun accord
  
- ✓ **Faire la déclaration de « due diligence »**
  - Lors de l'obtention de financements
  - Lors de la mise sur le marché
  
- ✓ **Faire labelliser sa collection**
  - Exonère le chercheur de la déclaration de « due diligence »



## II. Cadre réglementaire

### 3. *Règlementation française (1/3)*

| 8 août 2016: Loi n° 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, adoptée par le Parlement

| Mars 2017: Décrets d'application

- ✓ **La biodiversité / Les ressources génétiques** = patrimoine commun de la nation
- ✓ **Double régime d'accès selon la finalité**
  - **Déclaration:** recherche fondamentale, sans objectif de développement commercial
  - **Autorisation:** utilisation commerciale (brevet, commercialisation pharmaceutique, cosmétique, ...), **ET savoirs locaux**
- ✓ **Partage des avantages**
  - Contrat
  - Priorité aux contreparties non monétaires
  - Si partage financier: 5% maximum des revenus perçus
- ✓ **Transfert à des tiers**






## II. Cadre réglementaire

### 3. Réglementation française (2/3)

**18 août 2016:** Loi n° 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, adoptée par le Parlement

- 
- www.cnrs.fr
- ✓ **Contrôle : déclaration de diligence nécessaire**
    - Financement public/privé
    - Dépôt de brevet
    - Mise sur le marché
  - ✓ **Les collections**
    - Labellisation
    - Rétroactivité de la procédure d'accès pour les « nouvelles utilisations »
  - ✓ **Sanctions**
    - Utilisation frauduleuse et non-respect du principe de « due diligence »: 1 an de prison et 150 000 € d'amende
    - Utilisation commerciale: 1 million € d'amende et interdiction pendant 5 ans

## II. Cadre réglementaire

### 3. Règlementation française (3/3)

#### I Outre-mer: Dispositifs d' autorisation déjà existants

##### ✓ Guyane

- Charte du Parc Amazonien de Guyane 2013
- Autorisation du PAG et de la Collectivité Territoriale de Guyane

##### ✓ Nouvelle-Calédonie

- Province Sud : code de l' environnement 2009
- Province Nord

} Autorisation du président de l'assemblée de province

##### ✓ Polynésie française

- Code de l' environnement 2012
- Autorisation du conseil des ministres

#### I Loi Biodiversité prévoit : Application asymétrique selon les collectivités

# III. L' APA au CNRS

## 1. Mise en place de la Cellule APA

**18 novembre 2015:** Note du Ministère de la Recherche et de l' Enseignement Supérieur

- ✓ Note de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité

**29 février 2016:** Note de M. Fuchs aux directeurs d' unité

- ✓ Relayer l' information sur la réglementation APA
- ✓ Mise en place de la Cellule APA
  - INEE, DAJ, DIRE et MPR
  - Adresse générique: [apa@cnrs.fr](mailto:apa@cnrs.fr)



www.cnrs.fr

# III. L' APA au CNRS

## 3. Les actions en cours

### I Veille juridique

- ✓ Adoption de la loi n° 2016-1087
- ✓ Médias

### I Groupes de travail

- ✓ MESR
- ✓ FRB
- ✓ Collections, dossier inter-organismes

### I Actions de sensibilisation

- ✓ DR, Responsables administratifs des unités, DAA

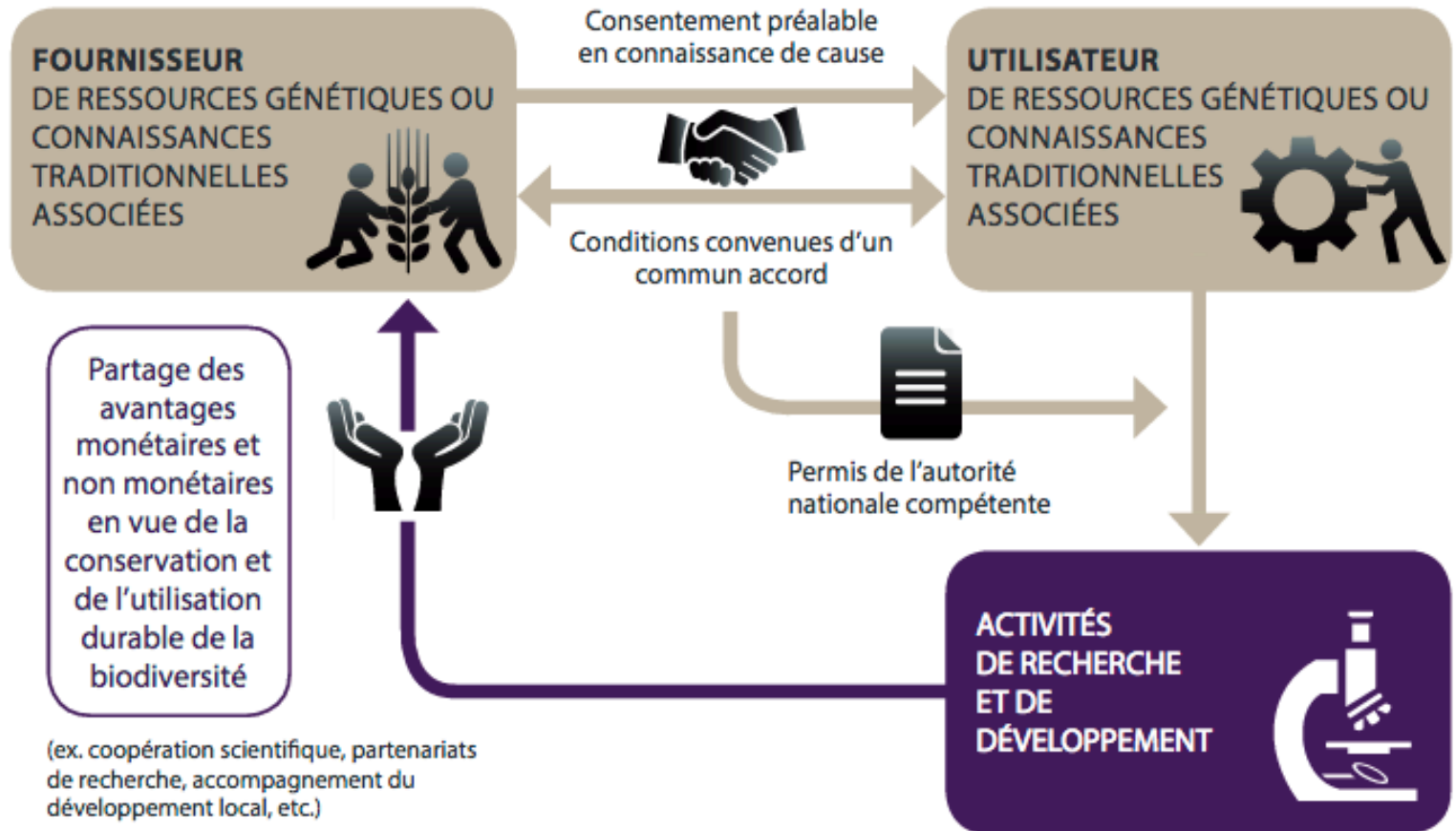
### I Mise en place de la procédure interne

- ✓ Saisines
- ✓ Délégation de compétence
- ✓ Laboratoires « pilote »



# III. L'APA au CNRS


## 3. Les actions en cours





# Conclusion

## *Que faire ? (1/2)*

- 
- 1) Etre **vigilant** dès lors qu'un projet de recherche prévoit des échanges de **matériel génétique**, l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées
- 2) Tracer, documenter et conserver
- 3) Prévoir un accompagnement **juridique** dans les projets
- 4) Etre **prudent** sur les clauses de **partage** des avantages





# Conclusion

## Que faire ? (2/2)

Obtention d'un accord préalable du fournisseur de la ressource ou de la connaissance

→ PIC : *Prior Informed Consent*

« Convention » entre le fournisseur et l'utilisateur sur les modalités de partage juste et équitable des avantages

→ MAT : *Mutually Agreed Terms*,

L 'autorité compétente du pays fournisseur délivre PIC + MAT

Utilisation possible d'un «Material Transfer Agreement (MTA) » remplaçant PIC et MAT--- à définir selon le pays ---

*(Les documents suivent la ressource pendant 20 ans après la fin de son utilisation = traçabilité)*

# Conclusion

## 1. *Etre vigilant*

| Aussi à des moments clés :

- ✓ Dépôt de brevets
- ✓ Financements (privés, publics,...)

| Sans oublier les autres réglementations : CITES, espèces et espaces protégés, règlements sanitaires,...

Ou les pratiques culturelles



[www.cnrs.fr](http://www.cnrs.fr)



# Conclusion

## 2. Tracer, documenter et conserver

| Les certificats internationaux (pour les pays régulant l'accès et délivrant déjà des permis, très rare actuellement)

Sinon : date et lieu d'accès, description, source, droits associés, conditions convenues d'un commun accord.

| Dans les accords de consortium, prévoir qui doit garder ces documents.

| Conservation pendant 20 ans après la fin de l'utilisation



www.cnrs.fr



# Conclusion

## 3. *Etre prudent au partage des avantages*

- | Peu d'expériences ! Les premières font forcément jurisprudence
- | Avoir le bon interlocuteur, notamment pour les savoirs
- | Prévoir des évaluations
- | Evaluer les conséquences à long terme (notamment sur les partages de collections)
- | Un partage purement académique est possible... mais souvent pas suffisant !



[www.cnrs.fr](http://www.cnrs.fr)



www.cnrs.fr

*Merci de votre attention*

\*

\*\*

[apa@cnrs.fr](mailto:apa@cnrs.fr)

