

## II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET  
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

## COMMUNICATION DE LA COMMISSION

**Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) 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**

(2016/C 313/01)

*Table des matières*

	<i>Page</i>
1. INTRODUCTION .....	2
1.1. Présentation générale du cadre juridique .....	2
1.2. Définitions utilisées dans le présent document d'orientation .....	3
2. CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT .....	3
2.1. Champ d'application géographique — I: la provenance des ressources génétiques .....	4
2.2. Champ d'application temporel: l'accès à la ressource génétique et son utilisation doivent s'effectuer à partir du 12 octobre 2014 .....	5
2.3. Champ d'application matériel .....	6
2.4. Champ d'application personnel: le règlement s'applique à tous les utilisateurs .....	10
2.5. Champ d'application géographique — II: le règlement s'applique à l'utilisation dans l'Union européenne .....	10
3. OBLIGATIONS INCOMBANT À L'UTILISATEUR .....	10
3.1. Obligation de diligence nécessaire .....	10
3.2. Déterminer si le règlement est applicable .....	12
3.3. Faire preuve de la diligence nécessaire lorsqu'il a été établi que le règlement s'applique .....	12
3.4. Obtenir des ressources génétiques auprès de communautés autochtones et locales .....	13
3.5. Obtenir des ressources génétiques de collections enregistrées .....	13
4. DIFFÉRENTS ÉVÉNEMENTS DÉCLENCHANT LA PRÉSENTATION DE DÉCLARATIONS DE DILIGENCE NÉCESSAIRE .....	14
4.1. Déclaration, au stade du financement de travaux de recherche, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire .....	14
4.2. Déclaration, au stade du développement final d'un produit, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire .....	14
5. QUESTIONS SECTORIELLES SÉLECTIONNÉES .....	15
5.1. Santé .....	16
5.2. Alimentation et agriculture .....	16
Annexe I: synthèse des conditions d'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne	

## 1. INTRODUCTION

Le présent document a pour objectif de fournir des orientations concernant les dispositions et l'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 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 <sup>(1)</sup> (ci-après: le «règlement APA de l'Union européenne» ou le «règlement»).

Le règlement APA de l'Union européenne met en œuvre dans l'Union les dispositions internationales (fixées dans le protocole de Nagoya) qui régissent le respect des règles par l'utilisateur. En d'autres termes, il précise ce que doivent faire les utilisateurs des ressources génétiques afin de respecter les règles en matière d'accès et de partage des avantages (APA) qui sont établies par les pays fournissant des ressources génétiques. Le protocole de Nagoya contient également des règles concernant les mesures d'accès, mais celles-ci ne sont pas couvertes par le règlement APA de l'Union européenne et ne sont dès lors pas abordées dans le présent document d'orientation.

Le règlement dispose également que la Commission doit adopter des actes d'exécution contenant des mesures supplémentaires. C'est en application de cette disposition que le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques a été adopté le 13 octobre 2015 (ci-après le «règlement d'exécution»).

À la suite de consultations avec les parties prenantes et les experts des États membres, il a été admis que certains aspects du règlement APA de l'Union européenne devaient être clarifiés. Le présent document d'orientation a été discuté et établi en coopération avec des représentants des États membres réunis au sein du groupe d'experts APA <sup>(3)</sup> et les parties prenantes ont également fait part de leurs observations dans le cadre du forum de consultation APA <sup>(4)</sup>.

Le présent document d'orientation n'est pas juridiquement contraignant. Son seul objet est de fournir des informations sur certains aspects de la législation de l'Union européenne en la matière. Il a pour but d'aider les citoyens, les entreprises et les autorités nationales à appliquer le règlement APA de l'Union européenne et le règlement d'exécution. Il ne préjuge en rien d'une position que la Commission pourrait adopter à l'avenir sur la question. La Cour de justice de l'Union européenne est seule compétente pour donner une interprétation du droit de l'Union faisant autorité. Le présent document d'orientation n'a pas pour vocation de remplacer, compléter ou modifier les dispositions du règlement APA de l'Union européenne et du règlement d'exécution. Il n'est pas non plus destiné à être examiné isolément, mais doit être lu conjointement avec ces instruments législatifs.

### 1.1. Présentation générale du cadre juridique

La convention sur la diversité biologique <sup>(5)</sup> (ci-après CDB ou la «convention») poursuit trois objectifs: la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques (article 1<sup>er</sup> de la CDB). Le protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique (ci-après le «protocole») met en œuvre et précise l'article 15 de la convention, qui concerne l'accès aux ressources génétiques. Il contient également des dispositions spécifiques concernant les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques <sup>(6)</sup>. Le protocole établit des règles internationales qui régissent l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, le partage des avantages ainsi que les mesures de respect des règles par les utilisateurs.

Dans leur mise en œuvre du protocole en ce qui concerne les mesures d'accès, les pays fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées (ci-après «pays fournisseurs») peuvent imposer un consentement préalable donné en connaissance de cause (CPC) en tant que condition préalable à l'octroi de l'accès à ces ressources et connaissances. Le protocole n'oblige pas les parties à réglementer l'accès à leurs ressources génétiques et/ou connaissances traditionnelles associées. Cependant, si des mesures d'accès sont instaurées, le protocole requiert que des règles claires soient établies par les pays fournisseurs de manière à assurer la sécurité juridique, la clarté, la transparence. Le partage des avantages repose, conformément au protocole, sur des conditions convenues d'un commun accord (CCA).

<sup>(1)</sup> JO L 150 du 20.5.2014, p. 59.

<sup>(2)</sup> JO L 275 du 20.10.2015, p. 4.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

<sup>(4)</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

<sup>(5)</sup> <https://www.cbd.int/convention/text/>

<sup>(6)</sup> <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

Le protocole a été adopté à Nagoya, au Japon, en octobre 2010 lors de la dixième conférence des parties à la CDB. Il est entré en vigueur le 12 octobre 2014, après avoir atteint le nombre nécessaire de ratifications.

Il s'agit d'accords contractuels conclus entre un fournisseur de ressources génétiques (dans de nombreux cas, les autorités publiques du pays fournisseur), ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et une personne physique ou morale accédant à la ressource génétique et/ou à la connaissance traditionnelle associée en vue de son utilisation (un «utilisateur») <sup>(1)</sup>.

Une caractéristique importante du protocole est qu'il impose aux parties l'obligation d'établir des mesures de respect des règles pour les utilisateurs des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Il exige plus spécifiquement que les parties instaurent des mesures (à savoir des lois, des règles administratives ou d'autres instruments d'action) visant à donner l'assurance que les utilisateurs relevant de leur juridiction respectent toutes les règles d'accès établies dans les pays fournisseurs. La partie du protocole concernant le respect des règles est «transposée» dans le cadre juridique de l'Union européenne au moyen du règlement APA de l'Union européenne. En ce qui concerne les mesures d'accès dans l'Union européenne, il est loisible aux États membres d'en établir s'ils le jugent nécessaire. Ces mesures ne sont pas régies au niveau de l'Union européenne, mais si elles sont établies, elles doivent respecter les autres dispositions légales pertinentes de l'Union européenne <sup>(2)</sup>.

Le règlement APA de l'Union européenne est complété par le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 qui est entré en vigueur le 9 novembre 2015 (le «règlement d'exécution»).

Tant le règlement APA de l'Union européenne que le règlement d'exécution sont directement applicables dans tous les États membres de l'Union européenne, quel que soit le statut de ratification du protocole de Nagoya dans les différents États membres.

## 1.2. Définitions utilisées dans le présent document d'orientation

Les principaux termes utilisés dans le document d'orientation sont définis comme suit dans la CDB, le protocole et le règlement APA de l'Union européenne:

- Les termes «ressources génétiques» désignent le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle [article 3, point 2), du règlement; article 2 de la CDB].
- Les termes «utilisation des ressources génétiques» désignent l'action consistant à mener des 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 figurant à l'article 2 de la CDB [article 3, point 5), du règlement; article 2, point c), du protocole].

Le règlement APA de l'Union européenne contient également les définitions supplémentaires suivantes:

- Les termes «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques» signifient les connaissances traditionnelles détenues par une communauté autochtone ou locale présentant un intérêt pour l'utilisation des ressources génétiques et décrites en tant que telles dans les conditions convenues d'un commun accord qui s'appliquent à l'utilisation des ressources génétiques [article 3, point 7), du règlement] <sup>(3)</sup>.
- Le terme «accès» se définit comme l'acquisition de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques se trouvant dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya [article 3, point 3), du règlement].

Les termes «pays fournisseur» utilisés dans le présent document désignent le pays d'origine des ressources génétiques ou toute (autre) partie au protocole qui a acquis des ressources génétiques conformément à la convention (voir articles 5 et 6 du protocole et article 15 de la CDB). Le «pays d'origine» des ressources génétiques est défini par la CDB comme le pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions *in situ*.

## 2. CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT

La présente partie traite du champ d'application du règlement d'un point de vue géographique en ce qui concerne la provenance des ressources génétiques (2.1) et la situation géographique des utilisateurs (2.5), ainsi qu'en ce qui concerne la période d'accès aux ressources (2.2), les matériels et activités (2.3) et les acteurs (2.4) couverts. Il est important de souligner dès le départ que les conditions décrites ci-dessous concernant l'applicabilité du règlement sont cumulatives: lorsque le document indique que «le règlement s'applique» si une certaine condition est remplie, cela présuppose toujours que toutes les autres conditions requises pour relever du champ d'application sont également remplies. Ce principe est également reflété à l'annexe I, qui résume les conditions discutées dans le présent document.

<sup>(1)</sup> Un CPC et des CCA peuvent être délivrés conjointement ou dans un seul et même document.

<sup>(2)</sup> Par exemple, les règles du marché intérieur, etc.

<sup>(3)</sup> Dans le reste du document d'orientation, le terme «ressources génétiques» inclura, le cas échéant, aussi les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques».

Il se peut qu'une législation APA ou des exigences réglementaires en la matière existent dans des pays fournisseurs et dépassent, pour certains points, le champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Une telle législation nationale ou de telles exigences restent applicables, y compris là où le règlement APA de l'Union européenne ne l'est pas.

## 2.1. Champ d'application géographique — I: la provenance des ressources génétiques

La présente section traite des conditions dans lesquelles le règlement s'applique aux ressources génétiques en provenance d'une région donnée. Elle commence par décrire les conditions de base, puis approfondit des situations plus complexes.

### 2.1.1. Un État doit avoir des droits souverains sur les ressources génétiques pour que celles-ci relèvent du champ d'application du règlement

Le règlement ne s'applique qu'aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains (voir article 2, paragraphe 1, du règlement). Cette condition reflète un principe clé de la CDB qui est intégré dans son article 15, paragraphe 1 (et réaffirmé à l'article 6, paragraphe 1, du protocole), à savoir que le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale (si celle-ci existe). Cela a pour conséquence que le règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques obtenues dans des régions se trouvant en dehors des juridictions nationales (par exemple, en haute mer) ou dans des régions couvertes par le système du traité sur l'Antarctique <sup>(1)</sup>.

### 2.1.2. Les pays fournisseurs doivent avoir ratifié le protocole et établi des mesures d'accès aux ressources génétiques pour que celles-ci relèvent du champ d'application du règlement

Le règlement ne s'applique qu'aux ressources génétiques en provenance des pays fournisseurs qui ont ratifié le protocole de Nagoya et établi des mesures d'accès applicables <sup>(2)</sup>.

Conformément à son article 2, paragraphe 4, le règlement s'applique aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles s'appliquent des mesures d'accès (législation APA ou exigences réglementaires applicables) et lorsque ces mesures ont été établies par un pays qui est partie au protocole de Nagoya.

Un pays fournisseur peut choisir d'établir des mesures d'accès qui seront applicables uniquement à des ressources génétiques et/ou ressources *déterminées* en provenance de régions géographiques *déterminées*. Dans ces cas-là, l'utilisation d'autres ressources génétiques en provenance de ce pays n'engendrerait pas d'obligation découlant du règlement. Pour que le règlement couvre l'utilisation de cette ressource, les mesures doivent donc s'appliquer aux ressources génétiques spécifiques (ou connaissances traditionnelles associées) en question.

Certains types d'activités, par exemple la recherche effectuée au titre de programmes de coopération spécifiques, peuvent également être exclus de la législation d'un pays donné concernant l'accès et, dans ce cas, ces activités n'engendreraient pas d'obligations au titre du règlement APA de l'Union européenne.

L'un des principes clés de l'APA, tel qu'il est énoncé à l'article 15, paragraphe 2, de la CDB et développé à l'article 6, paragraphe 3, du protocole de Nagoya, est que chaque partie s'efforce de faciliter l'accès aux ressources génétiques à des fins d'utilisation écologiquement rationnelle par d'autres parties contractantes. Pour garantir l'efficacité de l'accès et du partage des avantages, les utilisateurs ont besoin de sécurité et de clarté juridiques lorsqu'ils accèdent à des ressources génétiques. Conformément à l'article 14, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, les parties sont tenues de communiquer leurs mesures législatives, administratives ou politiques concernant l'APA au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (ci-après «centre d'échange APA»). Cela permet aux utilisateurs et aux autorités compétentes des juridictions où les ressources génétiques sont utilisées d'obtenir plus facilement des informations sur les règles applicables dans le pays fournisseur. Les informations sur les deux éléments que sont a) le statut d'un pays par rapport au protocole de Nagoya et b) les mesures d'accès éventuellement instaurées dans un pays peuvent ainsi être obtenues auprès du centre d'échange APA (voir également point 3.2 ci-dessous), le principal mécanisme prévu au titre du protocole pour le partage d'informations en rapport avec l'accès et le partage d'avantages, en consultant les profils des pays à l'adresse <https://absch.cbd.int/countries>

En résumé, eu égard au champ d'application géographique du règlement en ce qui concerne la provenance des ressources génétiques, la combinaison de l'article 2, paragraphe 1, et de l'article 2, paragraphe 4, a pour effet que le règlement s'applique uniquement aux ressources génétiques sur lesquelles les pays exercent des droits souverains et là où des mesures d'accès et de partage des avantages ont été établies par une partie au protocole, lesdites mesures régissant uniquement les ressources génétiques spécifiques (ou les connaissances traditionnelles associées) en question. Si ces critères ne sont pas satisfaits, le règlement ne s'applique pas.

<sup>(1)</sup> <http://www.ats.aq>

<sup>(2)</sup> Les «mesures d'accès» sont des mesures établies par un pays après la ratification du protocole de Nagoya ou l'adhésion à celui-ci, ainsi que les mesures qui existaient dans le pays avant la ratification du protocole.

### 2.1.3. Acquisition indirecte de ressources génétiques

Lorsque les ressources génétiques sont obtenues de manière indirecte, par le biais d'un intermédiaire tel qu'une collection de cultures ou d'autres établissements ou organismes spécialisés ayant une fonction similaire, l'utilisateur doit veiller à ce que le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPC) ait été obtenu et à ce que des conditions convenues d'un commun accord (CCA) aient été établies par l'intermédiaire au moment où l'accès aux ressources a été initialement donné<sup>(1)</sup>. En fonction des conditions dans lesquelles l'intermédiaire a eu accès aux ressources génétiques, il se peut que l'utilisateur doive obtenir un nouveau CPC et de nouvelles CCA ou modifier les CPC et CCA existants si l'utilisation envisagée n'est pas couverte par les CPC et CCA obtenus par l'intermédiaire et sur lesquels il se fondait. Les conditions étant initialement convenues entre l'intermédiaire et le pays fournisseur, les intermédiaires sont donc les mieux placés pour informer l'utilisateur sur le statut juridique du matériel qu'ils détiennent.

Les conditions ci-dessus présupposent bien entendu que la ressource génétique en question relève du champ d'application du règlement et donc que l'accès au matériel a été donné à l'intermédiaire par le pays fournisseur après l'entrée en vigueur du protocole (voir point 2.2 ci-dessous). En revanche, il importe peu de savoir où est établi l'intermédiaire (dans une partie au protocole ou non) tant que le pays fournisseur de la ressource en question est un État partie.

Un moyen particulier d'accéder indirectement aux ressources génétiques est le recours aux collections *ex situ* du pays d'origine de ces ressources génétiques (qu'elles soient dans l'Union européenne ou ailleurs). Si le pays en question a instauré des règles d'accès pour ces ressources génétiques et si l'accès à celles-ci à partir de la collection est donné après l'entrée en vigueur du protocole, ledit accès relève du champ d'application du règlement, peu importe le moment auquel les ressources ont été collectées.

### 2.1.4. États non parties

Des législations ou exigences réglementaires concernant l'APA existent également dans des pays qui ne sont pas (encore) parties au protocole de Nagoya<sup>(2)</sup>. L'utilisation de ressources génétiques en provenance de ces pays ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Les utilisateurs de telles ressources doivent cependant respecter la législation nationale ou les exigences réglementaires nationales d'un tel pays et respecter toutes les conditions convenues d'un commun accord.

## 2.2. Champ d'application temporel: l'accès à la ressource génétique et son utilisation doivent s'effectuer à partir du 12 octobre 2014

Le règlement APA de l'Union européenne s'applique depuis le 12 octobre 2014, date à laquelle le protocole de Nagoya est entré en vigueur pour l'Union. Les ressources génétiques auxquelles il est *donné accès* avant cette date ne relèvent pas du champ d'application du règlement, même si leur *utilisation* a lieu après le 12 octobre 2014 (voir article 2, paragraphe 1, du règlement). En d'autres termes, le règlement s'applique uniquement aux ressources génétiques auxquelles l'accès est donné à partir du 12 octobre 2014.

→ Un institut de recherche établi dans l'Union européenne obtient en 2015 des ressources génétiques microbiennes provenant d'une collection située en Allemagne. En 1997, la collection a obtenu les ressources génétiques en question auprès d'un pays fournisseur<sup>(3)</sup>, qui a adhéré par la suite au protocole de Nagoya. Ces ressources génétiques ne sont pas couvertes par les obligations du règlement. L'utilisateur pourrait toutefois être soumis aux obligations contractuelles qui ont été initialement souscrites, puis transférées par la collection. Cette situation doit être vérifiée au moment d'obtenir le matériel de la collection.

À l'inverse, il peut y avoir des cas où l'accès aux ressources génétiques et les activités de recherche et développement concernant ce matériel (à savoir l'utilisation, voir ci-dessous point 2.3.3) ont eu lieu exclusivement avant l'entrée en vigueur du protocole. Si l'accès à ces ressources génétiques se poursuit après l'entrée en vigueur, mais que celles-ci ne font plus l'objet d'aucune activité de recherche et développement, elles ne seraient pas couvertes par le champ d'application du règlement.

→ Un produit cosmétique (par exemple, une crème de soin pour le visage) est commercialisé dans l'Union européenne et a été développé sur la base de ressources génétiques obtenues auprès d'un pays avant l'entrée en vigueur du protocole. Les ressources génétiques présentes dans la formule de la crème sont obtenues régulièrement auprès de ce pays, y compris après que celui-ci est devenu partie au protocole de Nagoya et a établi un régime d'accès. Aucune activité de recherche et développement n'ayant été exécutée sur ces ressources génétiques, ce cas ne relève pas du champ d'application du règlement.

<sup>(1)</sup> Veuillez consulter, le point 3.4 concernant les ressources génétiques obtenues de collections enregistrées.

<sup>(2)</sup> Une liste actualisée des parties est disponible sur la page <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ou le site <https://www.absch.cbd.int>

<sup>(3)</sup> En ce qui concerne les ressources génétiques du pays d'origine fournisseur des ressources génétiques obtenues via une collection, voir le point 2.1.3.

Une clarification supplémentaire concernant les dates d'entrée en application du règlement APA de l'Union européenne peut être utile. Si le règlement dans son ensemble est entré en application le 12 octobre 2014, ses articles 4, 7 et 9 ne sont devenus applicables qu'un an plus tard. Les utilisateurs sont donc tenus par les dispositions de ces articles à compter d'octobre 2015, mais en principe les obligations concernent toujours toutes les ressources génétiques auxquelles un accès a été donné après le 12 octobre 2014. Autrement dit, si aucune distinction particulière n'est faite entre les ressources génétiques auxquelles un accès a été donné avant ou après octobre 2015, les obligations juridiques incombant à l'utilisateur diffèrent: en effet, l'article 4 n'était pas applicable jusqu'en octobre 2015 et, dès lors, l'utilisateur n'avait aucune obligation de faire preuve de la diligence nécessaire (voir ci-dessous, point 3.1). Cette obligation est devenue applicable en octobre 2015 et, depuis lors, toutes les dispositions du règlement s'appliquent à l'ensemble des ressources génétiques qu'il couvre.

Il se peut que certaines parties au protocole de Nagoya aient mis en place des règles nationales qui s'appliquent également aux ressources génétiques auxquelles un accès a été donné avant son entrée en vigueur. L'utilisation de ces ressources génétiques serait alors en dehors du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. La législation nationale ou les exigences réglementaires du pays fournisseur continuent toutefois de s'appliquer et toutes les conditions convenues d'un commun accord devraient être respectées, même si elles ne sont pas couvertes par le règlement APA de l'Union européenne.

### 2.3. Champ d'application matériel

Le règlement s'applique à l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. La présente section aborde ces trois aspects de manière générale, ainsi qu'en rapport avec certaines constellations spécifiques.

#### 2.3.1. Ressources génétiques

Conformément à la définition donnée dans la CDB, le règlement APA de l'Union européenne désigne sous les termes «ressources génétiques» «le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle» (article 3 du règlement), les termes «matériel génétique» étant définis comme «le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité», autrement dit contenant des gènes (article 2, CDB).

#### Ressources génétiques régies par des instruments internationaux spécialisés ou d'autres accords internationaux

Conformément à l'article 4, paragraphe 4, du protocole de Nagoya, les instruments APA spéciaux s'appliquent eu égard à la ressource génétique spécifique couverte par lesdits instruments spéciaux et pour les besoins de ceux-ci pour autant qu'ils soient conformes aux objectifs de la CDB et du protocole et n'aillent pas à l'encontre de ces objectifs. En conséquence, l'article 2, paragraphe 2, du règlement APA de l'Union européenne indique clairement que le règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques pour lesquelles l'accès et le partage des avantages sont régis par de tels instruments internationaux spéciaux. Est concerné actuellement le matériel couvert par le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) <sup>(1)</sup> et par le cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) de l'OMS <sup>(2)</sup>.

Le règlement APA de l'Union européenne s'applique cependant aux ressources génétiques couvertes par le TIRPAA et le cadre PIP si l'accès à celles-ci est donné dans un pays qui n'a pas adhéré à ces accords, mais est partie au protocole de Nagoya <sup>(3)</sup>. Le règlement s'applique également lorsque des ressources couvertes par ces instruments spéciaux sont utilisées à d'autres fins que celles prévues par l'instrument spécial en question (par exemple, si une culture alimentaire couverte par l'ITPGRFA est utilisée à des fins pharmaceutiques). Pour plus d'informations sur les différents scénarios qui s'appliquent à l'obtention et l'utilisation de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture selon que le pays où il est donné accès à ces ressources est ou non partie au protocole de Nagoya et/ou au TIRPAA et selon le type d'utilisation, voir le point 5.2 du présent document.

<sup>(1)</sup> <http://planttreaty.org/>

<sup>(2)</sup> <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

<sup>(3)</sup> Comme indiqué au début du point 2, les conditions d'applicabilité du règlement sont cumulatives. La mention «le règlement s'applique» suppose par conséquent qu'en plus de la condition spécifique en question, toutes les autres conditions d'applicabilité du règlement sont également remplies. Autrement dit, l'accès aux ressources génétiques a été donné dans une partie au protocole qui a instauré des mesures d'accès pertinentes; l'accès a été donné après octobre 2014 et les ressources génétiques ne sont pas couvertes par le régime APA international spécial (ce qui est le cas dans les circonstances décrites ci-dessus puisque le pays fournisseur n'est pas un État partie à un tel accord spécialisé); en outre, il ne s'agit pas de ressources génétiques humaines.

## Ressources génétiques humaines

Les ressources génétiques humaines ne relèvent pas du champ d'application du règlement puisqu'elles ne sont couvertes ni par la CDB ni par le protocole, ce qui est confirmé par la décision COP II/11 de la CDB (point 2) et par la décision COP X/1 de la CDB (point 5, spécifiquement pour les APA) <sup>(1)</sup>.

## Ressources génétiques utilisées en tant que produits de base commercialisés

Le commerce et l'échange de ressources génétiques en tant que produits de base (tels que des produits issus de l'agriculture, de la pêche ou des forêts, que ce soit pour la consommation directe ou en tant qu'ingrédients, par exemple dans les aliments et les boissons) tombent en dehors du champ d'application du règlement. Le protocole ne régit pas les questions associées au commerce, mais s'applique uniquement à l'utilisation de ressources génétiques. Tant qu'il n'y a pas d'activité de recherche et développement sur les ressources génétiques (donc pas d'utilisation au sens du protocole, voir point 2.3.3 ci-dessous), le règlement APA de l'Union européenne ne s'applique pas.

Cependant, si et lorsque des activités de recherche et développement sont menées sur des ressources génétiques ayant initialement été introduites dans l'Union européenne en tant que produits de base, l'utilisation prévue a changé et une telle nouvelle utilisation relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (pour autant que les autres conditions d'application du règlement soient également remplies). À titre d'exemple, si une orange mise sur le marché de l'Union européenne l'est à des fins de consommation, elle tombe en dehors du champ d'application du règlement. En revanche, si cette même orange fait l'objet d'activités de recherche et développement (par exemple, si une substance en est isolée et intégrée dans un nouveau produit), cette orange est couverte par les règles du règlement APA de l'Union européenne.

Dans le cas de tels changements dans l'usage de ce qui était jusqu'alors considéré comme un produit de base, l'utilisateur est censé prendre contact avec le pays fournisseur et préciser si des exigences relatives à l'obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et à l'établissement de conditions convenues d'un commun accord s'appliquent à cette utilisation des ressources génétiques (et, dans l'affirmative, il convient d'obtenir les autorisations nécessaires et d'établir les conditions convenues d'un commun accord).

Si des utilisateurs souhaitent utiliser (au sens du point 2.3.3 ci-dessous) un produit de base qui est une ressource génétique, il leur est recommandé de solliciter l'accès à ces ressources directement auprès du pays fournisseur de façon que leur provenance soit claire et que l'applicabilité du protocole soit clairement établie dès le départ.

## Ressources génétiques détenues par des entités privées

Selon les mesures d'accès définies par un pays fournisseur donné, le règlement peut s'appliquer aux ressources génétiques de ce pays qui sont détenues par des entités privées, par exemple dans des collections privées. Autrement dit, il n'est pas utile en soi de savoir si des ressources génétiques sont détenues par des entités privées ou des entités publiques pour définir l'applicabilité du règlement.

### 2.3.2. *Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques*

Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques peuvent fournir des indications utiles quant aux usages potentiels des ressources génétiques. Il n'existe pas de définition des connaissances traditionnelles acceptée au niveau international, mais il se peut que les parties au protocole de Nagoya qui régissent l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques aient leur propre définition.

Afin de garantir la flexibilité et la sécurité juridique pour les fournisseurs et les utilisateurs, le règlement APA de l'Union européenne précise que les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques» sont «les connaissances traditionnelles détenues par une communauté autochtone ou locale présentant un intérêt pour l'utilisation des ressources génétiques et décrites en tant que telles dans les conditions convenues d'un commun accord qui s'appliquent à l'utilisation des ressources génétiques» (article 3, point 7), du règlement).

Afin de relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques doivent donc se rapporter à l'utilisation de ces ressources et être couvertes par les accords contractuels pertinents.

### 2.3.3. *Utilisation*

L'«utilisation des ressources génétiques» est définie dans le règlement, tout comme dans le protocole, comme l'action consistant à «mener des 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 figurant à l'article 2 de la convention» (article 3, point 5), du règlement). Cette définition est relativement large et couvre diverses activités importantes pour plusieurs secteurs, sans fournir de liste d'activités spécifiques à couvrir. De telles listes ont été envisagées lors des négociations du protocole de Nagoya, mais n'ont finalement pas été intégrées, de manière à ne pas empêcher l'apparition de changements dans les connaissances et technologies qui sont en rapide évolution dans ce domaine.

<sup>(1)</sup> Voir <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> et <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, respectivement.

Il se peut que des pays fournisseurs aient établi différentes conditions pour différents types d'utilisation dans leur législation concernant l'accès en excluant certaines activités de leur champ d'application (voir ci-dessus, 2.1.2). Les utilisateurs doivent dès lors analyser les règles d'accès applicables du pays fournisseur et évaluer si les activités spécifiques qu'ils entreprennent relèvent ou non du champ d'application de ces règles, compte tenu du fait qu'elles seront celles qui s'appliqueront au consentement préalable donné en connaissance de cause et à la négociation de conditions convenues d'un commun accord. La partie suivante (*Recherche et développement*), de même que les exemples d'activités donnés ci-dessous (p. 8) ont pour but d'aider les utilisateurs à déterminer si leurs activités relèvent ou non du champ d'application du règlement. Cette question se trouve également au cœur des documents d'orientation sectoriels de la Commission et pourrait être traitée plus avant dans les meilleures pratiques relatives à l'APA mises au point conformément à l'article 8 du règlement.

### Recherche et développement

L'expression «recherche et développement», qui, dans le contexte du protocole, fait référence aux activités de recherche et de développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, n'est pas définie dans le protocole de Nagoya ni le règlement APA de l'Union européenne et l'interprétation de ces termes doit reposer sur leur signification ordinaire dans le contexte dans lequel ils sont utilisés ainsi qu'en fonction de l'objet du règlement.

Selon l'*Oxford Dictionary*, la «recherche» est «l'examen systématique des matériels et des sources et l'étude de ceux-ci afin d'établir des faits et de tirer de nouvelles conclusions».

Le manuel de *Frascati (2002)* de l'OCDE <sup>(1)</sup> inclut la recherche fondamentale et la recherche appliquée dans la définition de recherche et développement (R&D): «La recherche et le développement expérimental (R&D) englobent les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications».

De nombreuses transactions ou activités impliquant des ressources génétiques ne disposent pas d'éléments de recherche et de développement et ne relèvent dès lors pas du champ d'application du règlement.

→ Étant donné que la plantation et la récolte, par un agriculteur, de semences ou de tout autre matériel de reproduction n'impliquent pas d'activité de recherche et développement, ces activités ne tombent pas dans le champ d'application du règlement.

Des efforts supplémentaires peuvent être nécessaires pour déterminer si une activité scientifique particulière constitue une utilisation au sens du règlement et relève dès lors du champ d'application de celui-ci. Des questions se posent en particulier en ce qui concerne les activités «en amont», qui suivent généralement de près l'accès à une ressource génétique. La difficulté ici est de ne pas faire peser un poids superflu sur des activités qui contribuent fréquemment aussi à la conservation de la diversité biologique et qui doivent être encouragées en soi (article 8, point a), du protocole de Nagoya), tout en garantissant la fonctionnalité du système APA dans son ensemble.

Les résultats de la recherche fondamentale sont généralement publiés et peuvent, comme tels, constituer la base d'une recherche appliquée ultérieure à des fins commerciales. Les chercheurs investis dans la recherche fondamentale n'en ont pas forcément conscience à ce stade, mais leurs observations et conclusions peuvent finir par trouver une application commerciale à un stade ultérieur. En fonction de l'activité spécifique entreprise, tant la recherche fondamentale que la recherche appliquée peuvent être considérées comme des «utilisations» au sens défini dans le protocole et le règlement. De même, divers types d'institutions scientifiques peuvent être concernés par le règlement.

Il existe néanmoins des activités en amont bien définies qui sont associées à (ou exécutées à l'appui de) la recherche, sans pour autant devoir être considérées comme des «utilisations» au sens du règlement, par exemple la maintenance et la gestion d'une collection à des fins de conservation, y compris le stockage de ressources ou les contrôles de la qualité/contrôles de phytopathologie, et la vérification du matériel au moment de l'acceptation.

De même, la simple description d'une ressource génétique dans une recherche fondée sur le phénotype, par exemple une analyse morphologique, ne correspondrait normalement pas à une utilisation.

En revanche, si la description d'une ressource génétique est combinée à des activités de recherche concernant cette ressource, à savoir des activités visant à découvrir des propriétés génétiques et/ou biochimiques spécifiques, il s'agit d'une utilisation au sens du protocole et du règlement. À titre de test ultime, les utilisateurs doivent se demander si ce qu'ils font avec les ressources génétiques permet d'apporter un éclairage nouveau sur les caractéristiques de la ressource génétique qui revêt un intérêt (potentiel) pour la poursuite du développement de produit. Si tel est le cas, l'activité va au-delà de la simple description, doit être considérée comme de la recherche et relève dès lors de l'«utilisation».

<sup>(1)</sup> Manuel de Frascati — Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental, p. 30

### Exemples d'activités relevant (ou ne relevant pas) de la définition de l'«utilisation» établie par le règlement

Pour les raisons susmentionnées, il n'est pas possible de dresser une liste exhaustive des activités concernées, mais les situations décrites ci-dessous sont des illustrations claires qui peuvent aider à comprendre ce qu'est une utilisation qui relève par conséquent du champ d'application du règlement:

- activité de recherche sur une ressource génétique permettant d'isoler un composé biochimique à utiliser en tant que nouvel ingrédient (actif ou pas), intégré dans un produit cosmétique,
- programme de sélection visant à créer une nouvelle variété basée sur des variétés traditionnelles ou des plantes sauvages,
- la manipulation génétique, à savoir la création d'un organisme animal, végétal ou d'un microorganisme génétiquement modifié contenant un gène d'une autre espèce,
- la *création* ou l'*amélioration* de levures, résultant d'une action de l'homme par un processus de recherche et développement, à utiliser dans des procédés de fabrication (voir toutefois ci-dessous l'exemple concernant l'*application* de la biotechnologie).

Par opposition, les activités suivantes ne constituent pas une utilisation au sens du règlement et ne tombent dès lors pas dans le champ d'application de celui-ci:

- la fourniture et la transformation de matières premières pertinentes en vue de leur intégration subséquente dans un produit si les propriétés du composé biochimique contenu dans les ressources génétiques sont déjà connues et si aucune activité de recherche et développement n'est dès lors réalisée (par exemple, la fourniture et la transformation d'*Aloe vera*, de noix ou beurre de karité, d'huiles essentielles de rose, etc. en vue de leur intégration dans des cosmétiques),
- les ressources génétiques en tant qu'*outils de test/référence*: à ce stade, le matériel ne fait pas l'objet de la recherche en soi, mais il sert uniquement à confirmer ou vérifier les caractéristiques souhaitées d'autres produits développés ou en cours de développement. Il peut s'agir d'animaux de laboratoire utilisés pour tester leur réaction à des produits pharmaceutiques ou de matériel de référence de laboratoire (notamment des souches de référence), de réactifs et d'échantillons de tests d'aptitude ou d'agents pathogènes utilisés pour tester la résistance de variétés végétales,
  - À un stade plus précoce cependant, il se peut que les activités de recherche et développement sur ces ressources génétiques soient menées dans le but de les transformer en (meilleurs) outils de test ou de référence de sorte qu'elles relèveraient du champ d'application du règlement,
- la manipulation et le stockage de matériel biologique et la description de son phénotype,
- l'application de la biotechnologie de manière telle que la ressource génétique en question ne fait pas l'objet d'une activité de recherche et développement. Par exemple, l'utilisation de levures pour brasser la bière, si celles-ci ne font l'objet d'aucune recherche ou développement et sont utilisées «en l'état» dans l'opération de brassage, n'est pas considérée comme une utilisation de cette ressource génétique.

### Dérivés

La définition de l'utilisation dans le protocole et dans le règlement couvre les «activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie». La CDB définit la biotechnologie comme «toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique» (article 2, voir également article 2, point d), du protocole). Dès lors, à travers la notion de biotechnologie, la définition d'utilisation est imbriquée dans celle de «dérivés» qui figure à l'article 2, point e), du protocole, qui considère comme dérivé «tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité». Les dérivés sont par exemple les protéines, les lipides, les enzymes, l'ARN et les composés organiques tels que les flavonoïdes, les huiles essentielles ou les résines provenant de végétaux. Il se peut que certains de ces dérivés ne contiennent plus d'unité fonctionnelle de l'hérédité. Cependant, comme l'indique clairement la référence au composé biochimique *qui existe à l'état naturel*, la définition ne couvre pas le matériel tel que les segments génétiques de synthèse.

Les dérivés sont mentionnés dans la définition de l'utilisation, mais on ne retrouve aucune référence correspondante dans les dispositions matérielles du protocole, y compris celles qui se rapportent à l'utilisation, qui déterminent en définitive son champ d'application. Dès lors, l'accès aux dérivés est couvert lorsqu'il inclut également des ressources génétiques pour l'utilisation, c'est-à-dire lorsque l'accès à un dérivé est combiné à l'accès à une ressource génétique à partir de laquelle ce dérivé a été ou est obtenu. Les activités de recherche et développement à exécuter sur ces dérivés doivent être traitées dans des conditions convenues d'un commun accord qui sont conclues lorsque l'accès est donné aux ressources génétiques elles-mêmes. En résumé, les activités de recherche et développement sur des dérivés (qu'ils contiennent ou non des unités fonctionnelles de l'hérédité) relèvent du champ d'application si ceux-ci sont dérivés de ressources génétiques auxquelles l'accès a été donné au titre du protocole, sont couverts par l'exigence de consentement préalable donné en connaissance de cause en ce qui concerne les ressources génétiques dont ils sont dérivés, et font l'objet de conditions convenues d'un commun accord.

## Information concernant les ressources génétiques

On pourrait argumenter que le protocole traite de l'accès aux ressources génétiques et de leur utilisation à *proprement parler* et ne régit dès lors pas les aspects liés à l'information numérique obtenue à partir de ressources génétiques. Toutefois, les parties au protocole doivent encore examiner les implications de cette distinction à la lumière des récents développements technologiques. Sans préjudice du résultat de cet examen, il pourrait être admis que l'utilisation de données numériques obtenues à partir du séquençage génétique, qui sont fréquemment stockées dans des bases de données publiques, ne relève pas du champ d'application du règlement APA.

En tout état de cause, l'utilisation ou la publication de données de ce type pourrait être couverte par des clauses énoncées dans des conditions convenues d'un commun accord, à respecter. En particulier, les personnes qui ont accédé aux ressources génétiques et tirent de celles-ci des informations sur la séquence devraient respecter les conditions de l'accord passé et informer les acteurs suivants des droits et obligations associés aux données obtenues et liés à toute autre utilisation de celles-ci.

### 2.4. Champ d'application personnel: le règlement s'applique à tous les utilisateurs

Les obligations de diligence nécessaire découlant du règlement APA de l'Union européenne s'appliquent à tous les utilisateurs de ressources génétiques relevant du champ d'application du règlement. Le règlement définit l'utilisateur comme «une personne physique ou morale qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques» (article 3, point 4), du règlement). La taille des utilisateurs ou l'intention d'utilisation (commerciale ou non commerciale) n'entrent pas en ligne de compte. L'obligation de diligence nécessaire s'applique donc à toute personne, y compris aux chercheurs et aux organisations telles que les universités ou autres organismes de recherche, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises et aux multinationales, qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Autrement dit, les entités menant des activités d'utilisation (chercheurs ou autres organisations) doivent se conformer aux obligations de diligence nécessaire du règlement APA de l'Union européenne tant que les autres conditions sont remplies, indépendamment de leur taille ou de la question de savoir s'il s'agit d'entités à but lucratif ou sans but lucratif.

Une personne qui ne fait que transférer du matériel n'est pas un utilisateur au sens du règlement. Cette personne peut cependant être soumise à des obligations contractuelles souscrites au moment où l'accès au matériel est donné et devra probablement fournir des informations aux utilisateurs ultérieurs afin de leur permettre de respecter leurs obligations de diligence nécessaire (voir également le point concernant les ressources génétiques en tant que produits de base commercialisés en page 6 ci-dessus).

De même, une personne ou entité qui ne fait que commercialiser des produits qui ont été développés sur la base de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées n'est pas un utilisateur au sens du règlement, quel que soit le lieu où le produit a été mis au point. Cette personne peut toutefois être soumise à des obligations contractuelles souscrites lorsque l'accès au matériel a eu lieu ou au moment du changement d'intention, en particulier en ce qui concerne le partage des avantages<sup>(1)</sup>.

### 2.5. Champ d'application géographique — II: le règlement s'applique à l'utilisation dans l'Union européenne

Les obligations découlant du règlement APA de l'Union européenne s'appliquent à tous les utilisateurs de ressources génétiques (relevant du champ d'application du règlement) qui utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques *sur le territoire de l'Union européenne*.

En conséquence, l'utilisation de ressources génétiques en dehors de l'Union européenne ne relève pas du champ d'application du règlement. Si une entreprise commercialise dans l'Union européenne un produit qu'elle a développé par l'utilisation de ressources génétiques, ladite utilisation (à savoir l'ensemble du processus de recherche et développement) ayant eu lieu en dehors de l'Union européenne, cette commercialisation n'est pas couverte par le règlement APA de l'Union européenne.

## 3. OBLIGATIONS INCOMBANT À L'UTILISATEUR

### 3.1. Obligation de diligence nécessaire

La principale obligation incombant aux utilisateurs conformément au règlement est de «[faire] preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès 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» des pays fournisseurs de ces ressources génétiques «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» (article 4, paragraphe 1, du règlement).

<sup>(1)</sup> Il est préférable de clarifier au mieux ces obligations, par exemple au moyen d'un contrat passé entre l'utilisateur et la personne qui commercialise le produit.

La notion de «diligence nécessaire» trouve son origine dans la gestion d'entreprise où elle est régulièrement appliquée dans le contexte des décisions stratégiques concernant les fusions et les acquisitions, par exemple lors de l'évaluation de l'actif et du passif d'une entreprise avant de se prononcer sur son acquisition<sup>(1)</sup>. Si la compréhension de la notion peut varier légèrement en fonction du contexte dans lequel elle est appliquée, les éléments suivants peuvent être répertoriés comme communs et sont cités à plusieurs reprises dans des études et des décisions de justice en la matière:

- La diligence nécessaire fait référence aux jugements et aux décisions que l'on peut raisonnablement attendre d'une personne ou d'une entité dans une situation donnée. Elle concerne la collecte et l'utilisation d'informations de manière systématique. Comme telle, elle n'est pas destinée à garantir un certain résultat ou permettre d'atteindre la perfection, mais elle fait appel à la rigueur et aux meilleurs efforts possibles.
- La diligence nécessaire va au-delà de la simple adoption de règles et de mesures. Elle inclut également l'attention accordée à leur application et leur mise en œuvre. Les cours et tribunaux ont déjà conclu que l'inexpérience et le manque de temps ne sont pas des moyens de défense adéquats.
- La diligence nécessaire doit être adaptée aux circonstances. Ainsi, il convient d'accorder une plus grande attention aux activités plus risquées et il se peut que les nouvelles connaissances ou nouvelles technologies requièrent une adaptation des pratiques antérieures.

Dans le contexte particulier du règlement APA de l'Union européenne, le respect de l'obligation de diligence nécessaire a pour but de garantir la disponibilité des *informations nécessaires* associées aux ressources génétiques sur toute la chaîne de valeur dans l'Union. Tous les utilisateurs pourront ainsi connaître leurs droits et obligations attachés aux ressources génétiques et/ou connaissances traditionnelles associées et les respecter.

Si un utilisateur, peu importe le stade de la chaîne de valeur où il se trouve, prend des mesures raisonnables pour rechercher, conserver, transférer et analyser les informations, il respectera l'obligation de diligence nécessaire prévue par le règlement APA de l'Union européenne. Cela doit aussi éviter à l'utilisateur d'avoir une responsabilité envers les utilisateurs ultérieurs, bien que cet aspect ne soit pas régi par le règlement APA de l'Union européenne.

Comme indiqué ci-dessus, la diligence nécessaire peut varier en fonction des circonstances. De même, dans le contexte de la mise en œuvre de l'APA, la diligence nécessaire ne prescrit pas le même type de mesures pour tous les utilisateurs bien que tous les utilisateurs doivent être suffisamment diligents, mais elle leur laisse une certaine flexibilité pour prendre les mesures spécifiques les plus adaptées dans leur contexte respectif et compte tenu de leurs capacités. Des associations d'utilisateurs (ou d'autres parties intéressées) peuvent également décider de développer de bonnes pratiques sectorielles décrivant les mesures qu'elles jugent les plus adaptées à leur cas.

Dans le cadre de leur obligation générale de diligence nécessaire, les utilisateurs doivent également savoir que lorsque l'usage prévu d'une ressource génétique change, il peut se révéler nécessaire d'obtenir un nouveau consentement préalable donné en connaissance de cause (ou de modifier le précédent) du pays fournisseur et d'établir des conditions convenues d'un commun accord pour le nouvel usage. Chaque fois qu'une ressource génétique est transférée, le transfert doit être effectué conformément aux CCA, ce qui peut impliquer la passation d'un contrat par le cessionnaire.

Si un utilisateur a exercé la diligence nécessaire au sens susdéfini, c'est-à-dire un degré d'attention raisonnable, même s'il apparaît en fin de compte qu'une ressource génétique spécifique utilisée a été illégalement acquise dans un pays fournisseur par un précédent acteur de la chaîne, il n'en résulterait pas de violation par l'utilisateur de l'obligation visée à l'article 4, paragraphe 1, du règlement. Quoi qu'il en soit, si l'accès à la ressource génétique n'a pas été donné conformément à la législation applicable en matière d'accès, l'utilisateur est tenu d'obtenir un permis d'accès ou un document équivalent et d'établir des conditions convenues d'un commun accord ou de cesser l'utilisation, comme le requiert l'article 4, paragraphe 5, du règlement. Autrement dit, en plus de l'obligation de conduite décrite ci-dessus, le règlement prévoit également une obligation de résultat à partir du moment où il est évident que le CPC et les CCA auraient dû être (mais n'ont pas été) obtenus.

Certains États membres peuvent introduire des mesures supplémentaires en rapport avec l'APA qui vont au-delà des exigences de diligence nécessaire visées dans le règlement APA de l'Union européenne et dont la violation peut faire l'objet de sanctions. Les utilisateurs doivent connaître ces mesures afin d'éviter d'enfreindre une législation nationale même s'ils respectent le règlement.

<sup>(1)</sup> Dans la politique publique européenne, la notion de «diligence nécessaire» s'utilise également en rapport avec des situations telles que le commerce international du bois ([http://ec.europa.eu/environment/forests/timber\\_regulation.htm](http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm)) et les «minerais provenant de zones de conflit» (*Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instaurant un mécanisme européen d'autocertification, dans le cadre du devoir de diligence relatif aux chaînes d'approvisionnement, pour les importateurs responsables d'étain, de tantale, de tungstène, de leurs minerais et d'or originaires de zones de conflit ou à haut risque*, COM(2014) 111, 5 mars 2014).

### 3.2. Déterminer si le règlement est applicable

Pour déterminer si les obligations découlant du règlement s'appliquent à une ressource génétique donnée, un utilisateur potentiel doit établir si le matériel en question relève ou non du champ d'application du protocole et du règlement APA de l'Union européenne. Cet examen doit être effectué avec diligence et un niveau d'attention raisonnable. Il implique de déterminer si le pays fournisseur du matériel est partie au protocole ou non. La liste des parties peut être consultée sur le site web du centre d'échange APA. Si le pays fournisseur se trouve sur cette liste, l'étape logique suivante consiste à déterminer s'il dispose d'une législation ou d'exigences réglementaires applicables en matière d'accès et de partage des avantages. Cette vérification peut être effectuée auprès du centre d'échange APA (<https://absch.cbd.int>).

Conformément à l'article 14, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, les parties sont tenues de communiquer au centre d'échange APA toute mesure législative, administrative et de politique générale en matière d'accès et de partage des avantages. Cela permet aux utilisateurs et aux autorités compétentes des juridictions où les ressources génétiques sont utilisées d'obtenir plus facilement des informations sur les règles applicables dans le pays fournisseur. Les parties au protocole ont également l'obligation de communiquer au centre d'échange APA les mesures législatives qu'elles ont instaurées pour mettre en œuvre le «pilier» conformité du protocole (à savoir les articles 15 à 17). Cela permet aussi aux fournisseurs de ressources génétiques d'obtenir des informations sur les mesures de conformité en vigueur dans le pays de l'utilisateur. Le centre d'échange APA sert ainsi de pôle pour le partage de toutes les informations relatives au protocole.

S'il n'existe pas d'information concernant les mesures applicables en matière d'accès et de partage des avantages au niveau du centre d'échange, mais s'il existe des raisons de penser qu'une législation ou des exigences réglementaires concernant l'accès pourraient néanmoins exister, ainsi que dans d'autres situations où l'utilisateur potentiel peut le juger utile, un contact doit être établi directement avec le correspondant national (CN) du pays fournisseur désigné au titre du protocole. Si l'existence de mesures d'accès est confirmée, le CN doit également être en mesure de clarifier les procédures requises pour accéder aux ressources génétiques dans le pays en question. Si les tentatives raisonnables faites en vue d'obtenir une réponse du CN échouent, les utilisateurs (potentiels) doivent décider par eux-mêmes s'ils demandent ou non l'accès aux ressources génétiques concernées et s'ils les utilisent. Il est alors admis que les démarches à entreprendre pour établir l'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne ont été faites.

S'il est établi par la suite que le règlement est effectivement applicable à des ressources génétiques que l'on pensait non couvertes par le champ d'application et s'il apparaît manifestement que l'accès aux ressources génétiques n'a pas été obtenu conformément à la législation applicable en matière d'accès, l'utilisateur devra obtenir un permis d'accès ou un document équivalent et établir des conditions convenues d'un commun accord ou cesser l'utilisation. Il est dès lors recommandé de déployer tous les efforts possibles lors de l'établissement de l'existence d'une législation applicable en matière d'accès. Dans certains cas, l'utilisateur peut estimer qu'il est souhaitable de prendre des mesures allant au-delà de celles qui sont décrites ci-dessus. Ces efforts (supplémentaires) aideraient à garantir que les ressources génétiques peuvent être utilisées en toute sécurité en aval de la chaîne de valeur et augmenteraient leur valeur dans la mesure où les utilisateurs en aval sont susceptibles de privilégier l'utilisation des ressources génétiques pour lesquelles l'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne a fait l'objet d'une vérification approfondie.

Il n'est pas nécessaire d'obtenir des certificats ou une confirmation écrite des autorités compétentes pour les ressources génétiques qui tombent en dehors du champ d'application du règlement (très probablement pour des raisons temporelles). En particulier, des preuves certifiées qu'on se trouve en dehors du champ d'application ne seront pas requises lorsque les autorités exécutent des contrôles du respect des règles par l'utilisateur. Cependant, durant ces contrôles, les autorités compétentes pourraient, en se fondant sur les dispositions du droit administratif des États membres, demander que leur soient fournies les raisons et justifications pour lesquelles un matériel déterminé est considéré comme tombant en dehors du champ d'application du règlement. Il est par conséquent recommandé de conserver les justificatifs et éléments de preuve à l'appui de ces raisons et justifications.

### 3.3. Faire preuve de la diligence nécessaire lorsqu'il a été établi que le règlement s'applique

Afin de prouver le respect de l'obligation de diligence nécessaire, l'article 4, paragraphe 3, du règlement exige que les utilisateurs cherchent à obtenir, conservent et transfèrent aux utilisateurs ultérieurs certaines informations. Il existe deux manières de prouver que l'obligation de diligence nécessaire visée à l'article 4, paragraphe 3, a été respectée.

Premièrement, il est possible de démontrer la diligence nécessaire en faisant référence à un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale (CCRI), qui est délivré pour l'utilisateur en question ou sur lequel l'utilisateur peut se fonder parce que l'utilisation particulière est couverte par les conditions du CCRI (voir article 4, paragraphe 3, point a), du règlement)<sup>(1)</sup>. Les parties au protocole de Nagoya qui ont réglementé l'accès à leurs ressources génétiques ont l'obligation de délivrer un permis d'accès ou un document équivalent afin d'étayer la décision d'octroyer le CPC et d'établir

(1) Un CCRI peut être soit délivré pour un utilisateur spécifique, soit avoir une application plus générale en fonction du droit et de la pratique administrative du pays fournisseur et des conditions convenues.

des CCA. S'ils communiquent ce permis au centre d'échange APA, ce document devient un CCRI. Ainsi, un permis d'accès *national* délivré par une partie au protocole devient un certificat *internationalement* reconnu dès lors qu'il est notifié par cette partie au centre d'échange APA (voir article 17, paragraphe 2, du protocole). La référence à un CCRI doit également être complétée par des informations sur le contenu des conditions convenues d'un commun accord se rapportant aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant.

Si un CCRI n'est pas disponible, les utilisateurs doivent chercher à obtenir les informations et à acquérir les documents pertinents cités à l'article 4, paragraphe 3, point b), du règlement. Ces informations sont les suivantes:

- la date et le lieu d'accès aux ressources génétiques (ou aux connaissances traditionnelles associées),
- la description des ressources génétiques (ou des connaissances traditionnelles associées),
- la source auprès de laquelle les ressources génétiques (ou les connaissances traditionnelles associées) ont été directement obtenues,
- 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, le cas échéant.

Les utilisateurs doivent analyser les informations en leur possession et obtenir la conviction qu'ils respectent les exigences légales applicables dans le pays fournisseur. Les utilisateurs qui n'ont pas d'informations suffisantes ou qui ont des incertitudes quant à la légalité de l'accès et/ou de l'utilisation doivent soit obtenir les informations manquantes, soit cesser l'utilisation (article 4, paragraphe 5, du règlement).

Les utilisateurs ont l'obligation de conserver les informations utiles pour l'accès et le partage des avantages pendant vingt ans après la période d'utilisation (article 4, paragraphe 6, du règlement).

#### 3.4. Obtenir des ressources génétiques auprès de communautés autochtones et locales

Si des ressources génétiques, et en particulier les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, sont obtenues auprès de communautés autochtones et locales, la meilleure pratique consiste à tenir compte des avis et positions des communautés détenant les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et de les refléter dans des conditions convenues d'un commun accord, même si la législation nationale ne l'exige pas.

#### 3.5. Obtenir des ressources génétiques de collections enregistrées

Lorsque des ressources génétiques sont obtenues (entièrement ou partiellement) auprès d'une collection enregistrée conformément à l'article 5 du règlement, l'utilisateur est réputé avoir exercé la diligence nécessaire en ce qui concerne la recherche d'informations pour les ressources provenant (de la partie pertinente, enregistrée) de cette collection. En d'autres termes, lorsque du matériel est obtenu à partir d'une collection dont seule une partie des échantillons est enregistrée, la présomption selon laquelle la diligence nécessaire a été exercée en ce qui concerne la recherche d'informations s'applique uniquement si la ressource génétique est obtenue à partir de la partie enregistrée.

Le fait d'être réputé avoir exercé la diligence nécessaire en ce qui concerne la recherche d'informations signifie que l'on n'imposera pas à l'utilisateur de se renseigner sur les informations («cherche à obtenir les informations») citées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement. Il incombe au titulaire de la collection enregistrée de fournir les ressources génétiques ainsi que toutes les informations pertinentes. En revanche, c'est à l'utilisateur qu'il appartient de conserver et de transférer ces informations. De même, il reste obligatoire de faire une déclaration conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement lorsque celle-ci est demandée par les États membres et la Commission ou conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (voir ci-dessous, point 4). Dans ce cas, la déclaration doit être effectuée au moyen des informations fournies par la collection.

À nouveau (voir point 3.1), les utilisateurs doivent savoir que lorsque l'usage prévu change, il pourrait être nécessaire de chercher à obtenir un nouveau consentement préalable donné en connaissance de cause ou un consentement actualisé auprès du pays fournisseur et d'établir des conditions convenues d'un commun accord pour le nouvel usage si celui-ci n'est pas couvert par le CPC et les CCA obtenus par la collection enregistrée et sur lesquels celle-ci se fonde.

#### 4. DIFFÉRENTS ÉVÉNEMENTS DÉCLENCHANT LA PRÉSENTATION DE DÉCLARATIONS DE DILIGENCE NÉCESSAIRE

Deux «points de contrôle» auxquels une déclaration de diligence nécessaire doit être soumise par les utilisateurs de ressources génétiques sont définis dans le règlement APA de l'Union européenne. Le contenu de la déclaration requise aux deux points de contrôle est précisé dans les annexes du règlement d'exécution [règlement (UE) 2015/1866].

##### 4.1. **Déclaration, au stade du financement de travaux de recherche, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire**

Le premier point de contrôle (défini à l'article 7, paragraphe 1, du règlement) concerne le stade de la recherche, lorsqu'un projet de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques fait l'objet d'un financement extérieur sous la forme d'une subvention<sup>(1)</sup>. Le règlement APA de l'Union européenne ne fait pas de distinction entre le financement public et le financement privé. Les deux types de financement de travaux de recherche sont couverts par l'obligation de déclarer que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire comme le requiert l'article 7, paragraphe 1.

La formulation de l'article 7, paragraphe 1, du règlement montre clairement qu'une telle déclaration doit être demandée par les États membres et la Commission. Vu que ces demandes doivent également être applicables au financement privé qui n'est pas contrôlé par les autorités publiques, de nombreux États membres envisagent la mise en œuvre de cette obligation par le biais de mesures législatives ou administratives au niveau national et pas forcément à travers des demandes ciblant des bénéficiaires individuels de financement.

Le règlement d'exécution clarifie en son article 5, paragraphe 2, le moment où cette déclaration doit être faite. La déclaration doit être faite après que la première tranche de financement a été reçue et que l'ensemble des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui sont utilisées pour les travaux de recherche financés ont été obtenues, et au plus tard au moment du rapport final ou (en l'absence d'un tel rapport) à la fin du projet. Au cours de la période définie dans le règlement de mise en œuvre, les autorités nationales peuvent préciser davantage le moment où cette déclaration est faite. Là encore, il est possible de recourir soit à des demandes ciblées individuellement, soit à des dispositions légales/administratives générales.

Le moment où la demande d'octroi du financement est faite ou le moment de l'obtention de celui-ci importe peu pour la question de savoir si la déclaration de diligence nécessaire doit être demandée et déposée. L'unique facteur déterminant ici est le moment où l'accès aux ressources génétiques (ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques) est donné.

##### 4.2. **Déclaration, au stade du développement final d'un produit, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire**

Le deuxième point de contrôle auquel une déclaration attestant de la diligence nécessaire doit être soumise par les utilisateurs est le stade du développement final d'un produit développé par l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Le règlement d'exécution (article 6) mentionne cinq situations différentes, mais précise également que la déclaration doit être faite une fois seulement, lors du premier événement (c'est-à-dire l'événement le plus précoce).

Ces événements sont les suivants:

- a) dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- b) notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- c) mise sur le marché de l'Union, pour la première fois, d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;
- d) vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux points a), b) et c);
- e) fin de l'utilisation dans l'Union et vente ou transfert d'une quelconque autre manière de son aboutissement à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.

Les trois premiers de ces événements concernent des cas où les utilisateurs ont à la fois développé le produit et ont l'intention de le mettre sur le marché de l'Union européenne. Dans ce contexte, ils pourraient chercher à obtenir l'approbation ou l'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques ou pourraient déposer une notification requise avant la mise sur le marché de ce produit ou mettre celui-ci simplement sur le marché si aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ou aucune notification n'est requise pour le produit en question.

<sup>(1)</sup> Conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement d'exécution, le financement de travaux de recherche, dans le contexte de la soumission de déclarations de diligence nécessaire au premier point de contrôle, doit être compris comme «toute contribution financière prenant la forme d'une subvention destinée à des travaux de recherche, que cette contribution provienne de sources commerciales ou non commerciales. Les ressources budgétaires internes d'entités privées ou publiques ne sont pas comprises».

Les deux derniers événements [d) et e)] ne sont pas directement liés à la mise sur le marché d'un produit par l'utilisateur (ou à l'intention de le faire), mais traitent d'autres situations pertinentes. Plus spécifiquement, dans le cas du scénario d), un utilisateur transfère ou vend le résultat de l'utilisation à une autre personne (physique ou morale) au sein de l'Union, et cette personne a l'intention de mettre le produit sur le marché de l'Union européenne. Comme cette personne ne sera pas impliquée dans l'utilisation (recherche et développement), mais ne fera que fabriquer le produit et/ou le mettre sur le marché, ses activités ne relèvent pas du champ d'application du règlement, comme expliqué au point 2.4 ci-dessus. Il incombe dès lors au dernier utilisateur de la chaîne de valeur (tel qu'il est défini par le règlement) de déposer une déclaration attestant qu'il fait preuve de la diligence nécessaire.

La définition du terme «résultat de l'utilisation» (voir article 6, paragraphe 3, du règlement d'exécution) indique clairement que l'utilisateur a l'obligation de déposer une déclaration de diligence nécessaire pour le résultat de l'utilisation uniquement si la personne suivante dans la chaîne de valeur peut fabriquer un produit sur la base du résultat de l'utilisation et qu'aucune autre utilisation (recherche et développement) n'a lieu. Il se peut que les différents acteurs de la chaîne de valeur doivent communiquer les uns avec les autres afin d'établir qui est le dernier utilisateur de la chaîne de valeur. Une telle communication pourrait également être requise dans des situations impliquant des changements d'intention, par exemple lorsqu'un acteur situé en aval change d'avis et décide de ne finalement pas mener d'activité d'utilisation, mais met un produit contenant les ressources génétiques en question (par exemple, du shampooing) sur le marché. Dans ce cas, il faudrait que le précédent acteur dépose une déclaration de diligence nécessaire.

La situation visée au point e) est une situation dans laquelle l'utilisation dans l'Union européenne a pris fin. Ce scénario diffère du scénario d) et est plus générique. Dans le scénario e), l'aboutissement de l'utilisation peut permettre la fabrication du produit sans autre utilisation ou l'aboutissement peut être soumis à une autre activité de recherche et développement qui a toutefois lieu en dehors de l'Union européenne. Le concept de l'«aboutissement de l'utilisation» est donc plus large que celui de «résultat de l'utilisation».

→ **Résultat de l'utilisation:** Une firme française obtient un permis d'accès pour l'utilisation de végétaux provenant d'un pays asiatique (un État partie au protocole qui a instauré des mesures d'accès applicables). Des activités de recherche sont menées sur les échantillons obtenus. Celles-ci sont fructueuses et l'entreprise identifie un nouvel ingrédient actif dérivé du végétal. Le matériel est ensuite transféré, en même temps que toutes les informations pertinentes définies à l'article 4, paragraphe 3, du règlement, à une entreprise allemande où un autre développement du produit a lieu. L'entreprise allemande conclut un contrat de licence avec une entreprise belge. Ce transfert de technologie ne nécessite pas d'autres activités de recherche et développement. L'entreprise belge effectue une notification avant la première mise du produit sur le marché de l'Union européenne comme le requiert la législation de l'Union européenne. Cependant, vu que l'entreprise belge ne mène pas d'activité de recherche et développement et n'est par conséquent pas un utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne, il appartient à l'entreprise allemande de déposer une déclaration de diligence nécessaire au point de contrôle «phase de développement final d'un produit». Dans ce cas, ce stade a été atteint lorsque le résultat de l'utilisation a été vendu ou transféré à une personne morale ou physique au sein de l'Union européenne (à savoir l'entreprise belge) aux fins de la mise d'un produit sur le marché de l'Union (article 6, paragraphe 2, point d), du règlement d'exécution).

→ **Aboutissement de l'utilisation:** Une entreprise espagnole obtient un permis d'accès pour l'utilisation de végétaux en provenance d'un pays d'Amérique du Sud (qui est un État partie au protocole et a instauré des mesures d'accès applicables). Des activités de recherche sont menées sur les échantillons obtenus. Celles-ci sont fructueuses et l'entreprise identifie un nouvel ingrédient actif dérivé du végétal. Le matériel est ensuite transféré, en même temps que toutes les informations pertinentes définies à l'article 4, paragraphe 3, du règlement, à une entreprise néerlandaise où un autre développement du produit a lieu. L'entreprise néerlandaise décide de ne pas poursuivre le développement du produit, mais vend l'aboutissement de ses activités à une entreprise américaine qui peut avoir l'intention de mener d'autres activités de recherche et développement. L'entreprise néerlandaise dépose une déclaration de diligence nécessaire au point de contrôle «phase de développement final d'un produit». Dans ce cas, ce stade a été atteint lorsque l'utilisation dans l'Union s'est terminée et l'aboutissement de l'utilisation a été vendu et/ou transféré à une personne physique ou morale située en dehors de l'Union européenne (à savoir l'entreprise américaine), indépendamment des activités futures entreprises par l'entreprise en dehors de l'Union européenne (article 6, paragraphe 2, point e), du règlement d'exécution).

Les transferts entre entités de la même entreprise ne sont pas considérés comme un transfert au sens de l'article 6, paragraphe 2, point d), et de l'article 6, paragraphe 2, point e), du règlement d'exécution, de sorte que le dépôt d'une déclaration de diligence nécessaire n'est pas requis.

La publication de documents scientifiques n'est pas non plus considérée comme une vente ou un transfert du résultat ou de l'aboutissement de l'utilisation au sens de l'article 6, paragraphe 2, point d), et de l'article 6, paragraphe 2, point e), du règlement d'exécution et, par conséquent, il n'est pas nécessaire de déposer une déclaration de diligence nécessaire. L'obligation générale de faire preuve de la diligence nécessaire peut cependant toujours s'appliquer si toutes les conditions pour l'applicabilité du règlement sont remplies. Dans ce cas, l'auteur ou les auteurs du document scientifique restent soumis à l'obligation de chercher à obtenir, conserver et transférer les informations pertinentes aux acteurs ultérieurs.

## 5. QUESTIONS SECTORIELLES SÉLECTIONNÉES

Si un document d'orientation ciblé et complet concernant l'utilisation des ressources génétiques s'impose pour une série de secteurs, il existe pour certains d'entre eux des problématiques spécifiques étroitement liées au champ d'application du règlement. Quelques-unes de ces problématiques font l'objet de la présente section.

## 5.1. Santé

En général, les organismes pathogènes qui constituent une menace pour la santé de l'homme, des animaux ou des végétaux relèvent du champ d'application du règlement puisqu'ils sont couverts par le protocole de Nagoya. Toutefois, les instruments APA spéciaux au sens de l'article 4, paragraphe 4, du protocole de Nagoya peuvent également s'appliquer à certains organismes pathogènes. Le matériel couvert par des instruments internationaux spéciaux régissant l'accès et le partage des avantages qui sont conformes aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et ne vont pas à leur rencontre, tels que le cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) de l'OMS, tombe en dehors du champ d'application du protocole et du règlement (voir article 2, paragraphe 2, du règlement et ci-dessus, page 5).

D'une manière plus générale, le protocole reconnaît explicitement l'importance des ressources génétiques pour la santé publique. Dans l'élaboration et la mise en œuvre de leur législation concernant l'accès et le partage des avantages ou des exigences réglementaires en la matière, les parties sont invitées à prendre dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou des végétaux [article 8, point b), du protocole]. C'est donc aussi l'accès rapide et le partage des avantages qu'il convient de viser pour les ressources génétiques non pathogènes dans des situations d'urgence.

Le règlement accorde un statut spécial à un organisme pathogène dont il a été établi qu'il est ou est susceptible d'être le pathogène à l'origine d'une situation d'urgence de santé publique actuelle ou imminente de portée internationale ou d'une menace transfrontière grave pour la santé. Pour ces ressources génétiques, un délai étendu de conformité avec l'obligation de diligence nécessaire s'applique (voir article 4, paragraphe 8, du règlement).

### 5.1.1. Intentionnalité d'accès

Les organismes pathogènes et les organismes nuisibles peuvent se propager de manière incontrôlée. Ils peuvent, par exemple, être acheminés avec des denrées alimentaires importées dans l'Union européenne ou commercialisées entre États membres, alors que l'intention était de transférer une denrée et non les organismes pathogènes qui les accompagnent. Des agents pathogènes peuvent également accompagner des voyageurs dont l'intention n'est pas de propager les organismes pathogènes (pour lesquels, de surcroît, il peut être impossible d'établir le pays d'origine). Il peut s'agir de pucerons ou d'insectes présents sur des végétaux ou sur du bois importé en tant que marchandises, de bactéries du genre *Campylobacter* présentes dans la viande importée ou du virus Ebola porté par des voyageurs ou d'autres personnes (par exemple, personnel soignant malade) qui sont transportés vers un État membre de l'Union européenne en vue d'y recevoir un traitement médical. Dans tous ces cas, l'intention n'est clairement pas d'introduire ou de propager les organismes nuisibles en tant que ressources génétiques. Il est dès lors admis que le règlement ne s'applique pas aux organismes pathogènes ou aux organismes nuisibles présents sur l'homme, un animal, un végétal, un microorganisme, une denrée alimentaire, un aliment pour animaux ou tout autre matériel qui sont introduits en l'état, de manière non intentionnelle, sur le territoire de l'Union européenne, qu'ils proviennent d'un pays tiers ou d'un État membre qui a instauré une législation en matière d'accès. Tel est également le cas lorsque de telles ressources génétiques sont transférées d'un État membre de l'Union européenne vers un autre.

## 5.2. Alimentation et agriculture

Il est largement admis que les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture sont de nature particulière et qu'il est nécessaire de trouver des solutions spécifiques pour celles-ci. Le protocole de Nagoya reconnaît l'importance des ressources génétiques pour la sécurité alimentaire et la nature particulière de la biodiversité pour l'alimentation et l'agriculture. Il invite chaque partie à tenir compte, dans l'élaboration et la mise en œuvre de leur législation APA ou de leurs exigences réglementaires en la matière, de l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire (article 8, point c), du protocole). Une autre particularité de la sélection végétale et animale est que le produit fini de l'utilisation de ressources génétiques dans ces secteurs constitue, lui aussi, une ressource génétique.

Les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture peuvent faire l'objet de règles différentes en matière d'accès par rapport aux règles APA générales qui s'appliquent dans un pays fournisseur donné. Le centre d'échange APA peut être consulté pour connaître les législations ou réglementations APA spécifiques en vigueur. Les correspondants nationaux pour le protocole de Nagoya d'un pays fournisseur peuvent également apporter leur aide sur ce point.

### 5.2.1. Différents scénarios concernant les ressources phylogénétiques

Il existe divers scénarios d'obtention et d'utilisation des ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (RPGAA) qui varient selon que le pays qui donne l'accès aux ressources génétiques est ou non partie au protocole de Nagoya et/ou au traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) <sup>(1)</sup> ainsi qu'en fonction du type d'utilisation. La synthèse ci-dessous présente différentes situations et explique l'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne dans chacune d'elles.

<sup>(1)</sup> <http://www.planttreaty.org/>

### En dehors du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne

- RPGAA figurant à l'annexe I du TIRPAA <sup>(1)</sup> incluses dans son système multilatéral et obtenues de parties au TIRPAA. Ce matériel est couvert par un instrument international spécifique pour l'accès et le partage des avantages qui est conforme aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et ne va pas à leur encontre (voir article 2, paragraphe 2, du règlement et page 5 ci-dessus).
- Toute RPGAA reçue au titre d'un accord type de transfert de matériel (ATTM) en provenance de centres internationaux de recherche agronomique, dont ceux du groupe consultatif pour la recherche agronomique internationale (GCRAI) ou d'autres institutions internationales qui ont signé les accords conformément à l'article 15 du TIRPAA <sup>(2)</sup>. Ce matériel est également couvert par un instrument international spécifique pour l'accès et le partage des avantages qui est conforme aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et ne va pas à leur encontre (voir article 2, paragraphe 2, du règlement et page 5 ci-dessus).

### Dans le champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, l'utilisateur étant réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire

- RPGAA ne figurant pas à l'annexe I, qu'elles proviennent ou non de parties au TIRPAA, fournies conformément aux conditions des ATTM. Si une partie au protocole de Nagoya a établi que des RPGAA qui relèvent de sa gestion et de son contrôle et qui sont dans le domaine public, mais qui ne figurent pas à l'annexe I du TIRPAA seront également soumises aux dispositions des accords types de transfert de matériel aux fins énoncées dans le cadre dudit traité, l'utilisateur qui fait l'acquisition d'un tel matériel est réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire (voir article 4, paragraphe 4, du règlement). Pour ce type de matériel, une déclaration de diligence nécessaire n'est dès lors pas requise.

### Dans le champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, mais avec obligation de démontrer que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire

- RPGAA figurant à l'annexe I, en provenance de pays étant parties au protocole de Nagoya mais pas au TIRPAA, et où des mesures d'accès s'appliquent aux RPGAA en question
- RPGAA ne figurant pas à l'annexe I qui proviennent de parties au protocole de Nagoya, qu'elles soient ou non également parties au TIRPAA, auxquelles s'appliquent des régimes d'accès nationaux et qui ne sont pas soumises à un ATTM aux fins énoncées dans le TIRPAA
- Toute RPGAA (y compris le matériel de l'annexe I) utilisée à des fins autres que celles énoncées dans le TIRPAA en provenance d'une partie au protocole de Nagoya qui dispose d'une législation nationale applicable en matière d'accès

#### 5.2.2. Droits des obtenteurs

L'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) <sup>(3)</sup> et le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales <sup>(4)</sup> prévoient la possibilité d'obtenir des droits de protection des obtentions végétales. Il s'agit d'un type spécial de droit de propriété intellectuelle s'inscrivant dans le contexte de la sélection végétale. Cette protection des obtentions végétales a toutefois des limites. Ainsi, elle ne s'étend pas: a) aux actes accomplis à titre privé et à des fins non commerciales, b) aux actes accomplis à titre expérimental et c) aux actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés (article 15 du règlement (CE) n° 2100/94, correspondant à l'article 15, paragraphe 1, de la convention UPOV). Le point c) est appelé «exception en faveur de l'obteneur».

La convention de l'UPOV n'est pas un instrument APA spécial au sens de l'article 4, paragraphe 4, du protocole. Le protocole de Nagoya indique toutefois clairement — et le règlement APA de l'Union européenne le confirme (voir considérant 14) — qu'il doit être mis en œuvre dans un esprit de complémentarité réciproque avec les autres accords internationaux, pour autant que ceux-ci favorisent les objectifs de la convention sur la diversité biologique et du protocole de

<sup>(1)</sup> L'annexe I contient une liste d'espèces cultivées qui sont couvertes par le système multilatéral d'accès et de partage des avantages établi par ce traité.

<sup>(2)</sup> <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

<sup>(3)</sup> <http://upov.int>.

Depuis octobre 2015, l'Union européenne et 24 de ses États membres sont membres de l'UPOV.

<sup>(4)</sup> JO L 227 du 1.9.1994, p. 1.

Nagoya et n'aillent pas à leur rencontre. L'article 4, paragraphe 1, du protocole dispose en outre que ce dernier ne modifie en rien les droits et obligations découlant des accords internationaux existants (pour autant qu'ils ne causent pas de dommages graves à la diversité biologique et ne constituent pas pour elle une menace grave).

Le règlement APA de l'Union européenne respecte les obligations de l'UPOV: le respect des obligations découlant du règlement ne s'oppose pas à l'obligation imposée par l'UPOV de prévoir une exception en faveur des obtenteurs. Autrement dit, l'obligation d'appliquer la diligence nécessaire ne s'oppose pas à l'utilisation continue du matériel protégé au titre du régime de protection des obtentions végétales de l'UPOV et provenant de membres de l'UPOV.

#### Liste des abréviations

APA:	accès et partage des avantages
CDB:	convention sur la diversité biologique
COP:	conférence des parties
FAO:	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
CCRI:	certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale
TIRPAA:	traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture
CCA:	conditions convenues d'un commun accord
CN:	correspondant national
OCDE:	Organisation de coopération et de développement économiques
RPGAA:	ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture
CPC:	consentement préalable donné en connaissance de cause
PIP:	cadre de préparation en cas de grippe pandémique
ARN:	acide ribonucléique
ATTM:	accord type de transfert de matériel
UPOV:	Union internationale pour la protection des obtentions végétales, acronyme de l'anglais <i>International Union for the Protection of New Varieties of Plants</i>
OMS:	Organisation mondiale de la santé

---

## ANNEXE I

**Synthèse des conditions d'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne**

		Dans le champ d'application (conditions cumulatives (*))	En dehors du champ d'application
Champ d'application géographique (provenance des RG (**))	<i>Accès dans...</i>	Des régions relevant de la juridiction d'un pays	Des régions s'étendant au-delà de la juridiction nationale ou couvertes par le régime visé dans le traité sur l'Antarctique
	<i>Le pays fournisseur...</i>	Est partie au protocole de Nagoya	N'est pas partie au protocole
	<i>Le pays fournisseur...</i>	A une législation applicable concernant l'accès	N'a pas de législation applicable concernant l'accès
Champ d'application temporel	<i>Accès...</i>	le ou après le 12 octobre 2014	avant le 12 octobre 2014
Champ d'application matériel	<i>Ressources génétiques</i>	Non couvertes par un instrument APA international spécial	Couvertes par un instrument APA international spécial
		Non humaines	Humaines
		Obtenues en tant que produits de base, mais soumises ensuite à des activités R&D	Utilisées comme produits de base
	<i>Utilisation</i>	R&D sur la composition génétique et/ou biochimique	Pas de R&D de ce type
Champ d'application personnel		Personnes physiques ou morales utilisant des RG	Personnes <i>se limitant</i> à transférer des RG ou à commercialiser des produits basés sur celles-ci
Champ d'application géographique (utilisation)	<i>R&amp;D...</i>	Au sein de l'Union européenne	<i>Exclusivement</i> en dehors de l'Union européenne

(\*) Pour relever du champ d'application, *toutes* les conditions doivent être remplies.

(\*\*) RG = ressources génétiques; terme à interpréter en ce sens qu'il comprend également, le cas échéant, les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques».