



L'APA PAS À PAS

Repères sur le protocole de Nagoya et les réglementations relatives à l'Accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au Partage des Avantages issus de leur utilisation (APA)

Chercheur caractérisant des ressources génétiques en forêt ou en mer, biologiste en quête de nouvelles espèces aux propriétés intéressantes pour une entreprise cosmétique, microbiologiste travaillant sur des virus, bactéries ou parasites, sélectionneur de plantes, gestionnaire d'un centre de ressources diffusant des échantillons, ethnobiologiste recensant les pratiques médicales d'une communauté d'habitants ou encore communauté autochtone et locale ayant des connaissances sur une plante, l'APA vous concerne. Ce document, conçu sur la base du guide *L'APA pas à pas*, propose des repères pour la compréhension et l'application du principe d'accès et de partage des avantages par les utilisateurs.





L'APA en un coup d'œil

C'EST QUOI ?

Le principe dit d'accès et de partage des avantages (APA ou en anglais *Access and Benefit-Sharing*) est établi par la Convention sur la diversité biologique et le protocole de Nagoya. Il implique que l'accès aux ressources génétiques (RG) et leur utilisation fassent l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'utilisateur de la ressource. Pour accéder à la RG et l'utiliser, l'utilisateur partage avec le fournisseur les avantages issus de cette utilisation.

Dès lors, pour toute **utilisation** de RG – au sens très large de ressources biologiques, allant de l'organisme vivant entier à l'ADN et aux produits du métabolisme –, les chercheurs doivent vérifier si un **consentement préalable donné en connaissance de cause** est requis pour leur accès (*Prior Informed Consent – PIC*) et si un **partage juste et équitable des avantages** qui découleraient de leur utilisation est prévu. Si un tel consentement est requis, il est donné par le pays fournisseur et le partage, monétaire ou non, s'établit **entre ce dernier et l'utilisateur de la ressource** sur la base de **conditions convenues d'un commun accord** (*Mutually Agreed Terms – MAT*). Des **autorités compétentes** sont désignées par les États pour délivrer l'accès et définir le partage. La CDB reconnaît la contribution des communautés autochtones et locales à la

conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité. Elle introduit la notion de « connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques » (CTA), dont elles sont détentrices. Le principe d'APA s'applique à ces connaissances. Leur accès et leur utilisation nécessitent donc de recueillir le consentement préalable et convenir d'un partage des avantages.

OÙ S'APPLIQUE L'APA ?

Les États, souverains sur leurs ressources génétiques, terrestres comme maritimes, sont libres d'adopter ou non des règles d'accès aux RG et aux CTA. **Il existe des mesures d'APA à différents niveaux et en différents endroits du globe**, y compris en France. Plusieurs régimes peuvent aussi exister au sein d'un même État comme en France avec certaines collectivités d'outre-mer. L'Union européenne (UE) a adopté un cadre de « diligence nécessaire » pour les utilisateurs, qui vise à s'assurer que les activités de recherche et de développement qui ont lieu sur le territoire de l'UE respectent les réglementations APA des pays fournisseurs des ressources. C'est ce que l'on appelle également « **conformité** ». Elle ne fixe pas de règle unique d'accès pour tous les États membres, chaque État décidant d'adopter des mesures nationales ou non.

QUI EST CONCERNÉ PAR L'APA ?

L'ensemble des acteurs de la recherche publique et privée est concerné, notamment :

☞ **Les acteurs de la recherche et du développement** français et étrangers, travaillant en génétique, biologie et écologie évolutives, systématique et phylogénie, ethnobotanique, ethnobiologie, biochimie, biologie moléculaire, microbiologie, etc. et produisant des connaissances avec ou sans but commercial

☞ **Les gestionnaires et détenteurs de collections** de ressources biologiques, génétiques et microbiologiques (de travail, patrimoniales, etc.), les centres de ressources biologiques, voire les gestionnaires d'espaces naturels

☞ **Les entreprises** de l'agro-alimentaire, des biotechnologies, les secteurs semencier, pharmaceutique, cosmétique, etc.

☞ **Les communautés autochtones et locales** détentrices de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques

☞ **Les États et leurs autorités** compétentes pour délivrer l'accès et convenir du partage

☞ **Les départements juridiques** de gestion de projets et de valorisation

☞ **Les financeurs** : Commission européenne, agence nationale, organismes privés, etc.

QUELLES SONT LES ACTIVITES COUVERTES PAR L'APA ?

L'APA s'applique à toute utilisation de RG, c'est-à-dire à toute **activité de recherche et/ou de développement, à but commercial ou non, réalisée sur la composition génétique ou biochimique de matériel animal, végétal (y compris fongique ou algal) ou microbien (y compris virus, bactéries...)**; de même qu'à l'utilisation de CTA associées à des RG, c'est-à-dire **leur étude et leur valorisation**. L'APA concerne aussi la valorisation de ces activités, comme les publications scientifiques, le transfert de technologie, les demandes de titres de propriété intellectuelle ou la mise sur le marché d'un produit issu de telles activités de recherche et/ou de développement.



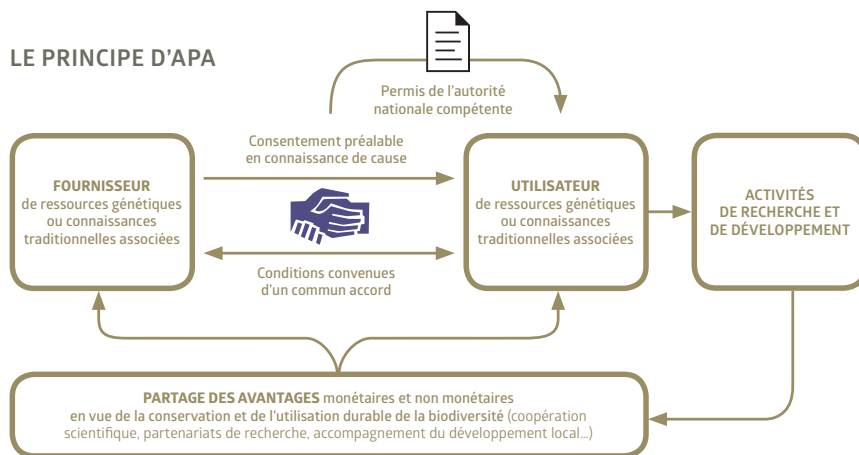
Définitions

Ressource génétique : selon la CDB, c'est le matériel génétique d'origine végétale, animale, microbienne ou autre (hors RG humaines), contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle.

Connaissances traditionnelles associées : la CDB ne les définit pas mais se réfère dans son article 8j aux « connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité ».

Utilisation : selon l'article 2 du protocole de Nagoya, c'est toute « activité de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de RG, notamment par l'application de la biotechnologie (...) ».

La Convention sur la diversité biologique (CDB, 1992) confère aux États signataires la responsabilité de la conservation et de la gestion durable de la biodiversité. Elle fixe à ce titre un objectif de partage juste et équitable des avantages qui seront issus de l'utilisation des ressources génétiques ainsi qu'un accès facilité à ces dernières. Le protocole de Nagoya (2010) précise le cadre juridique. Il incite à orienter les avantages vers la conservation de la biodiversité et vise à établir un climat de confiance réciproque entre les utilisateurs et les fournisseurs de RG et de CTA.



C'est au niveau de chaque État, souverain sur ses ressources, qu'il convient ensuite de rechercher l'information sur la mise en œuvre concrète de l'APA. Certains pays ne règlementent pas l'accès. Des mécanismes d'APA spécialisés sont par ailleurs établis au niveau mondial. Le Traité international de la FAO pour les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et

l'agriculture (TIRPAA) prévoit un système d'APA multilatéral pour 64 plantes listées dans son annexe I. Leur accès s'effectue *via* un accord-type de transfert de matériel, valable dans tous les États parties. Des règles d'APA spécifiques sont aussi prévues pour les virus de grippe en cas de pandémie et un régime d'APA pour la haute mer est en cours de négociation.



Les chercheurs partagent déjà !

Certains chercheurs procèdent déjà à des actions relevant du partage des avantages. L'APA peut consister en la contractualisation d'actions prévues dans des projets de recherche. C'est notamment le cas des collaborations avec des partenaires locaux, du transfert de connaissances, de l'accès aux résultats à des conditions privilégiées au profit du pays fournisseur, du financement d'équipement et d'infrastructures, de formations, de publications communes, de restitutions des travaux auprès des populations locales dans la langue parlée, etc. L'APA peut amener une meilleure co-construction et co-exécution des projets, une formalisation et un renforcement des partenariats.

1 SUIS-JE CONCERNÉ(E) PAR L'APA ?

Il est indispensable de se poser certaines questions lorsqu'un projet concerne des RG ou des CTA :

- Le pays fournisseur des RG ou des CTA pour lesquelles je souhaite un accès est-il partie au protocole de Nagoya ? A-t-il une réglementation APA ?
- Les RG ou CTA sont-elles visées par cette réglementation APA ?
- Ma recherche correspond-elle à une « utilisation » au sens de la réglementation du pays fournisseur : est-ce qu'elle porte par exemple sur la composition génétique et/ou biochimique de la RG ? Est-ce que j'étudie et valorise des CTA détenues par des communautés autochtones et locales ?
- À quelle date ai-je eu accès aux RG ou CTA ? Si le Protocole de Nagoya est entré en vigueur le 12/10/2014, des réglementations nationales ont pu être adoptées auparavant ou peuvent couvrir la période antérieure à 2014.
- Si les échantillons proviennent d'une collection, celle-ci est-elle labellisée ?

À titre d'exemples, peuvent être visés : l'envoi ou le dépôt de matériel présent dans les collections *ex situ* ; la collecte d'échantillons marins ou de sols pour des études d'organismes et de micro-organismes ; le recueil de connaissances traditionnelles détenues par des communautés autochtones et locales en matière de pharmacopée et l'identification de molécules d'intérêt ; l'étude du microbiote humain (hors RG humaines) ; l'étude de bactéries, champignons, algues, protistes, plantes et animaux et toute partie de ceux-ci (sang, plumes, tissus) ; l'accès à des échantillons d'ADN ou d'ARN non humain pour la recherche ; l'utilisation de composés biochimiques ou de ressources pathogènes.



Où m'informer ?

Dans ma structure : référent APA s'il y en a, services support, représentations locales, intranet, etc.

Sur le site du Centre d'échange international sur l'APA : <https://absch.cbd.int/>

Auprès de mes partenaires étrangers, même si seule l'autorité compétente peut délivrer les documents APA.

Auprès des autorités françaises compétentes : si.apa@recherche.gouv.fr, apa@developpement-durable.gouv.fr.

2 JE SUIS CONCERNÉ (E) PAR L'APA QUELLES SONT LES DÉMARCHES À ENTREPRENDRE ?

Des démarches sont à prévoir à différents moments du projet de recherche.

1 Au montage du projet

Objectifs : identifier les démarches APA requises et organiser leur réalisation

Actions : informer les référents APA de mon institution ; identifier le pays fournisseur et déterminer si la RG ou la CTA ainsi que l'activité envisagée sont couvertes par une réglementation APA, s'y conformer le cas échéant et demander les accès nécessaires ; retranscrire les obligations dans la documentation du projet ; définir les rôles et les responsabilités des partenaires (demandes d'accès, partage des avantages, conservation des documents, etc.), les réglementations APA pouvant en effet figurer dans les accords de consortium. Il est important de prendre en compte (ou anticiper) le temps nécessaire aux démarches dans la durée du projet.

2 Pendant le projet

Objectifs : accéder aux RG et CTA et les utiliser conformément aux permis obtenus

Actions : élaborer un tableau de bord avec les informations pertinentes (obtention d'un permis APA, contacts de l'autorité compétente, conditions de l'utilisation et du partage, etc.); définir un responsable de son suivi; procéder aux éventuelles déclarations requises. Un transfert non prévu de la RG ou un changement d'utilisation peuvent nécessiter d'informer les autorités nationales ou de nouvelles autorisations.

3 À l'issue du projet

Objectifs : s'assurer du partage des avantages; valoriser les résultats de la recherche et développement conformément à ce qui a été convenu avec le pays fournisseur

Actions : faire le « bilan APA » du projet; assurer la conservation des documents relatifs à l'utilisation et à la traçabilité de la RG ou CTA; s'assurer que les obligations APA, notamment le partage des avantages, sont mises en œuvre.



Pendant l'expédition Lengguru 2014, les scientifiques procèdent chaque soir au recensement, étiquetage et conditionnement des espèces récoltées.

3 LES RÈGLEMENTATIONS EUROPÉENNE ET FRANÇAISE D'APA

L'Union européenne : tracer, documenter, conserver

La réglementation européenne requiert des utilisateurs qu'ils fassent preuve de *diligence nécessaire*: c'est-à-dire d'une part, recueillir certaines informations lorsqu'ils accèdent à des RG et CTA afin d'assurer une traçabilité (lieu et date d'accès par ex.); d'autre part utiliser les RG et CTA conformément à ce qui a été convenu avec les pays fournisseurs. Ces règles s'appliquent pour tous les acteurs réalisant leurs projets de recherche et de développement dans l'Union, quelle que soit leur nationalité et la provenance des ressources. Les utilisateurs procèdent à des *déclarations de diligence nécessaire* à différents moments du projet: à la réception de financements pour le montage de projets et au développement final d'un produit. L'UE prévoit un système d'*enregistrement des collections* et de *reconnaissance de bonnes pratiques sectorielles*. Les communautés scientifiques, collections et centres de ressources appliquant de bonnes pratiques APA peuvent être enregistrés au niveau européen. Les opérateurs utilisant des échantillons issus de ces collections seront réputés avoir fait preuve de diligence nécessaire.

Les règles d'accès et de partage des avantages en France

La France régle l'accès aux RG et aux CTA associées se trouvant sous sa souveraineté. La loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages adoptée en 2016 en fixe le cadre.

Les procédures françaises s'appliquent si le matériel (RG, CTA) utilisé a été prélevé en France, métropole comme outre-mer, y compris pour les chercheurs et les laboratoires français.

La loi française

- Elle vise les accès et les activités initiés après l'entrée en vigueur de la loi du 9 août 2016, qu'ils soient réalisés par des utilisateurs français ou étrangers.
- Elle prévoit que l'État français est le fournisseur des RG se trouvant sous sa souveraineté, sous réserve des compétences des collectivités d'outre-mer. Il est le bénéficiaire des avantages, qui sont dans la pratique versés à l'Agence française pour la biodiversité.
- Elle met en place différentes procédures d'APA en fonction de la ressource et de l'utilisation envisagée (formulaire de déclaration ou d'autorisation), voire de leur provenance (métropole, outre-mer).
- Elle établit une procédure spécifique pour l'accès et l'utilisation des CTA détenues par les seules communautés d'habitants présentes en Guyane et à Wallis et Futuna.
- Elle prévoit des dispositions sur le partage des avantages – monétaire et non monétaire –, le transfert des ressources, des sanctions pénales et financières.

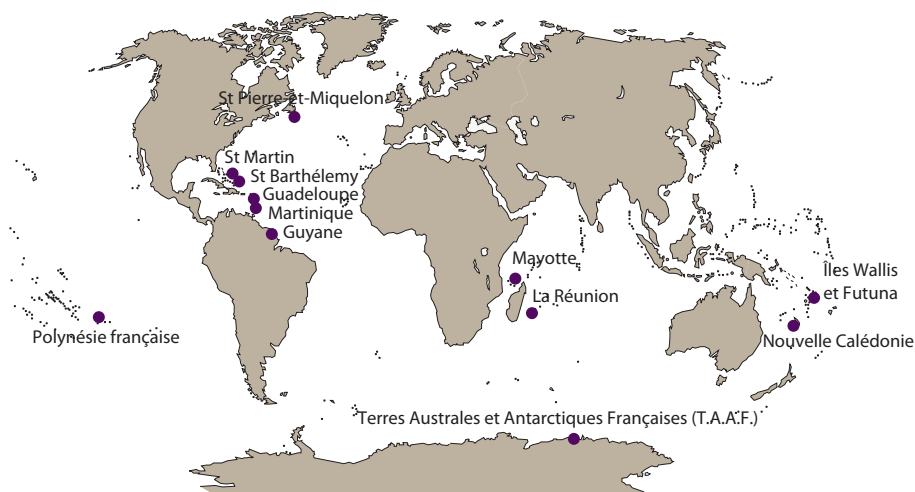
Des formulaires de déclaration et de demande d'autorisation sont disponibles auprès du ministère en charge de l'environnement : <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/acces-et-partage-des-avantages-decoulant-utilisation-des-ressources-genetiques-et-des-connaissances>.

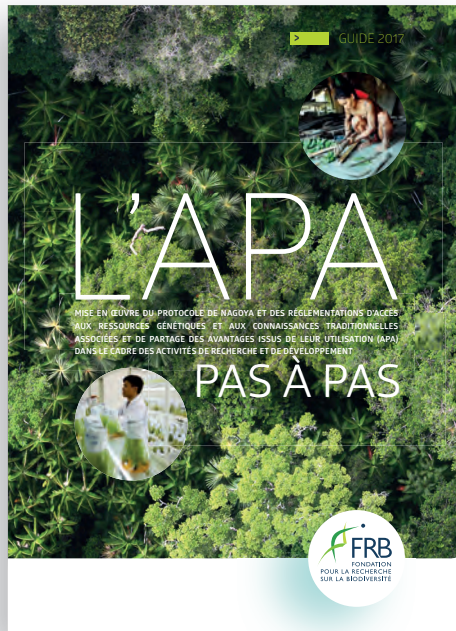


Étiquetage de coraux durs (Scléactiniaires) après leur récolte en plongée autonome, lors de la campagne « Pakai i te moana » aux Marquises en 2011.

Situation en Outre-mer

Un grand nombre d'activités de recherche et de développement porte sur l'outre-mer, qui abrite 85% de la biodiversité française. Des règles dérogatoires d'APA existent en Nouvelle-Calédonie (province Sud et province Nord) et en Polynésie française. Le reste des départements et régions d'outre-mer sont couverts par la loi biodiversité mais les collectivités territoriales peuvent exercer le rôle du ministère en charge de l'environnement pour recevoir déclarations et demandes d'autorisation.





EN SAVOIR PLUS

Le guide *L'APA pas à pas* (2017), réalisé par un groupe de travail réunissant des juristes de différents établissements de recherche et relu par une trentaine de parties prenantes :

- explique le principe d'APA et les notions associées
- donne des repères pour déterminer la marche à suivre
- détaille les réglementations française et européenne
- propose des outils pour remplir les obligations aux différentes étapes

Consultation du guide en ligne

<http://www.fondationbiodiversite.fr/fr/actualite/231-2017/879-guide-de-l-apa-pas-a-pas.html>

Cadre juridique de référence

- Loi n° 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages du 8 août 2016 et ses textes d'application dont le décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au partage des avantages découlant de leur utilisation
- Règlement européen 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 et son règlement d'exécution 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application

Avec le soutien financier de l'Agence française pour la biodiversité.