

Séminaire : L'APA, pas à pas

8 mars 2018

Application du protocole de Nagoya et de la loi
reconquête de la biodiversité

point d'actualité

Ministère de la Transition écologique et solidaire
Guillaume FAURE

Adjoint au bureau de l'encadrement des impacts sur la biodiversité
Bernard MOUTOU

Chargé de mission pour la mise en place du dispositif d'accès aux
ressources génétiques



Un cadre juridique construit depuis la convention fondatrice de Rio sur la biodiversité en 1992

- **2010 – Signature du protocole de Nagoya**
- **2014 - Entrée en vigueur du protocole de Nagoya**
- **2016 - Loi pour la reconquête de la biodiversité**
- **2017 – Décret d'application des mesures législatives propres au protocole de Nagoya**
- **Plusieurs arrêtés d'application depuis septembre 2017**
 - Arrêté du 13 septembre 2017 fixant le contrat type de partage des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques prélevées sur le territoire national
 - Arrêté du 8 novembre 2017 relatif aux formulaires de déclaration et de demande d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées





Les grands principes structurant la loi pour la reconquête de la biodiversité

- **Un régime général pour la faune et la flore sauvages**
- **Des régimes spécifiques (faune domestique, flore cultivée, santé)**
- **Une organisation propre aux Outre- mer**
 - **Polynésie française et Nouvelle Calédonie sont directement compétents**
 - **DOM : possibilité de se charger directement du sujet (Art. L. 412-15 du code de l'environnement)**





Un champ d'application large et interministériel

Ce qui est couvert : les définitions des articles L. 412-4 et s du code de l'environnement

Ce qui n'est pas couvert : des exclusions explicitement désignées, et des débats

Le ministère chargé de l'environnement pilote aux côtés de plusieurs ministères : recherche, agriculture, santé





Mise en œuvre des demandes d'autorisation : les démarches

- Une procédure qui suit les dispositions du décret n° 2017-848 du 9 mai 2017
 - Déclaration : CERFA N° 15786*01
 - Autorisation : CERFA N°15785*01
 - Autorisation pour Connaissances traditionnelles associées : CERFA N° 15784*01

Une téléprocédure va permettre de simplifier le traitement des demandes en dématérialisant le processus – en phase de test actuellement pour les déclarations


[://tps.apientreprise.fr/](https://tps.apientreprise.fr/) devenu

[://www.demarches-simplifiees.fr/](https://www.demarches-simplifiees.fr/)

le 1^{er} mars 2018



La mise en œuvre du règlement européen n°511/2014 repose sur un contrôle de conformité

- **Le règlement s'applique aux RG et aux connaissances traditionnelles associées ssi l'accès est postérieur à sa date d'entrée en vigueur (12 octobre 2014)**
 - **Les RG et connaissances traditionnelles doivent provenir d'un Etat partie au protocole de Nagoya**
 - **Obligation de diligence nécessaire pour l'utilisateur (art 4 § 3 du règlement). L'utilisateur des RG doit être en mesure d'établir qu'il respecte les législations en France et à l'étranger, prises en application du protocole. Cela impose aux utilisateurs de RG de rechercher, conserver et transférer aux utilisateurs suivants certaines informations : certificat de conformité internationalement reconnu, conditions convenues d'un commun accord, à défaut informations et documents pertinents.**
- 



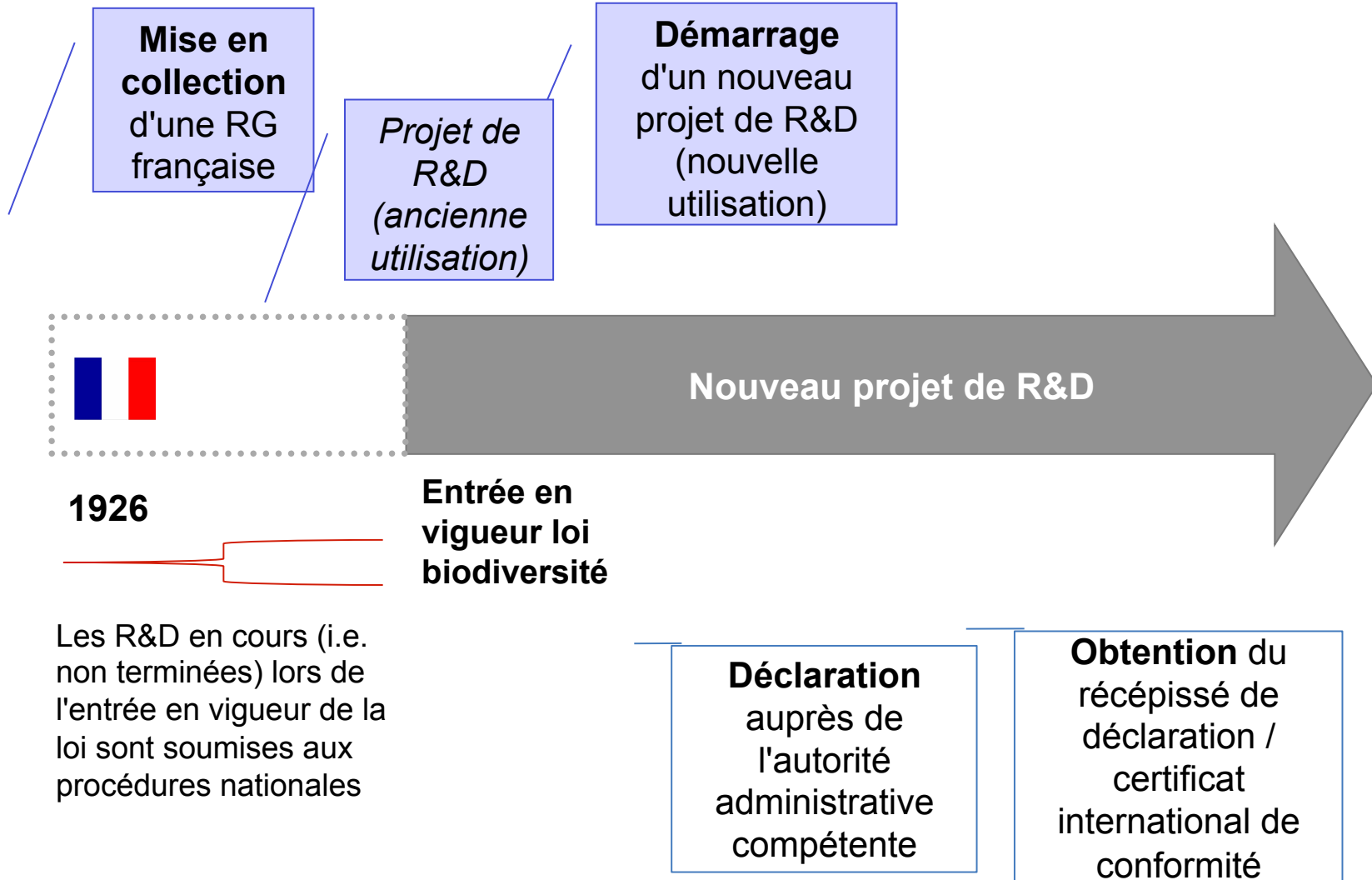
La mise en œuvre du règlement européen n°511/2014 repose sur un contrôle de conformité

- **Chaque État est chargé de mettre en œuvre un mécanisme de contrôle de conformité**
- **Le MTES est chargé du suivi du respect des règles de diligence nécessaire lors du développement final d'un produit, avant l'étape de commercialisation.**

Les déclarations de diligence nécessaire pour les dossiers relevant du MTES se font sur l'application DECLARE de la Commission européenne.



Entrée en vigueur



Application du Protocole de Nagoya et de la loi reconquête de la biodiversité en France

S'agit-il d'une utilisation de RG/CTA :
- sur le territoire de l'UE,
- sur des RG/CTA obtenues après le 12/10/2014 - Y compris si démarrage des travaux de R&D est antérieur à cette date

non

Pas d'APA.

oui

S'agit-il de RG/CTA prélevées en France ?

non

dans un pays non Partie au Protocole, sans règles d'APA?

Pas d'APA.

dans un pays non Partie, avec règles d'APA?

Ces règles d'APA s'appliquent, mais pas le règlement UE.

dans un pays Partie, avec règles d'APA?

Le règlement UE et les règles d'APA françaises

oui

Le règlement UE et les règles d'APA françaises s'appliquent