



Fiches pays relatives à la réglementation APA

**Projet d'accompagnement de la mise en œuvre du
Protocole de Nagoya**
Fondation pour la recherche sur la biodiversité

CONTRIBUTEURS

COORDINATION ET RÉDACTION

Membres du groupe de travail sur l'APA regroupant des juristes des établissements de recherche (parmi lesquels le Cirad, l'Inra, l'Ifremer, le MNHN, l'IRD, l'université de Montpellier), des représentants des ministères en charge de l'agriculture, de l'environnement et de la recherche et des acteurs du monde industriel (parmi lesquels LVMH et Pierre Fabre).

DIRECTION ARTISTIQUE

Pauline Coulomb

DESIGN GRAPHIQUE

Pauline Coulomb

Les fiches pays suivantes reprennent les éléments du site officiel *ABS Clearing-House*, plateforme d'échange d'informations sur le dispositif d'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation, ainsi que les informations échangées entre les membres du groupe de travail sur l'APA et par les points focaux nationaux pour certains pays.

Les informations peuvent être inégales, cela est dû au niveau d'information disponible sur le site *ABS Clearing-House* et si les informations ont été traduites en anglais. Les retours d'expérience des utilisateurs permettront d'alimenter les informations concernant la procédure APA.

SOMMAIRE

Introduction.....	5
FICHES PAYS – FRANCE MÉTROPOLITAINE ET OUTRE-MER.....	7
1. France.....	7
2. Nouvelle-Calédonie	9
3. Polynésie française.....	11
FICHES PAYS – AFRIQUE.....	12
1. Afrique du Sud	12
2. Éthiopie.....	14
3. Madagascar.....	16
FICHES PAYS – ASIE.....	17
1. Inde.....	17
2. Thaïlande.....	19
3. Vietnam	21
FICHES PAYS – AMÉRIQUE DU SUD.....	24
1. Brésil.....	24
2. Colombie.....	26
3. Mexique	27
4. Pérou	29
FICHES PAYS – EUROPE	31
1. Bulgarie.....	31
2. Croatie.....	33
3. Espagne	35
4. Finlande	37
5. Malte.....	38
6. Portugal.....	40
<i>Autres fiches pays à venir : Burkina Faso, Indonésie... ..</i>	42

INTRODUCTION

À la date du 9 juillet 2019, 117 pays sont Parties au Protocole de Nagoya, 62 États ont mis en place des mesures d'APA et 16 ont établi un « certificat de conformité internationalement reconnu »¹.

En effet, le fait qu'un État soit Partie au Protocole ou pas, ne présage pas de l'existence ou de l'absence de réglementations internes en matière d'APA.

Par exemple, le Brésil n'est pas Partie au Protocole de Nagoya mais a édicté une législation APA applicable aux ressources génétiques de son territoire.

La Pologne n'est pas Partie au Protocole de Nagoya, et a fait le choix de ne pas établir de régime APA pour les ressources génétiques de son territoire. En revanche, une réglementation déclinant le volet Conformité du Protocole de Nagoya en matière d'APA s'applique aux utilisateurs de ressources génétiques sur son territoire en application du Règlement UE 511/2014.

L'Allemagne est Partie au Protocole de Nagoya et a fait le choix de ne pas établir de régime d'APA pour les ressources génétiques sous sa souveraineté. En revanche, une réglementation déclinant le volet Conformité du Protocole de Nagoya en matière d'APA s'applique aux utilisateurs de ressources génétiques sur son territoire en application du Règlement UE 511/2014.

Mais alors qu'est-ce que le fait qu'un État soit Partie au Protocole de Nagoya signifie/implique ?

Entres autres, cela signifie que si un État Partie fait le choix d'établir un régime d'APA pour les ressources génétiques sous sa souveraineté et les connaissances traditionnelles associées, alors ce régime doit tenir compte du cadre établi par le Protocole de Nagoya (ex : prévoir des règles et des procédures équitables et non arbitraires sur l'accès aux ressources génétiques, prévoir la délivrance d'un permis ou document équivalent attestant du PIC et MAT).

Indépendamment du choix qui lui revient d'édicter ou non un régime APA pour les ressources génétiques relevant de sa souveraineté et/ou connaissances traditionnelles associées de communautés d'habitants, l'État Partie doit mettre en place des mesures de conformité vis-à-vis des utilisateurs de son territoire pour garantir que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées utilisées sous sa juridiction se fait conformément aux règles internes en vigueur d'APA du pays fournisseur, si celui-ci est Partie au Protocole de Nagoya.

Liste de pays qui ne sont pas parties au Protocole de Nagoya:

Chypre, Estonie, Grèce, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Slovénie, Serbie.
Algérie, Australie, Brésil, États-Unis, Canada, Chili, Colombie, Costa Rica, Ghana, Grèce, Nigeria, Russie, Turquie, Venezuela, etc.

Liste des pays non parties au Protocole de Nagoya mais signataires au Protocole de Nagoya:

Chypre, Grèce, Irlande, Italie, Lituanie, Roumanie², Serbie, Slovénie.
Algérie, Australie, Bangladesh, Brésil, Cape Vert, Colombie, Costa-Rica, Le Salvador, Ghana, Grenade, Maroc, Nigéria, Pologne, Somalie, Thaïlande, Tunisie, Ukraine, Yémen.

Liste de pays de l'Union européenne n'ayant pas réglementé l'accès aux ressources génétiques relevant de leur souveraineté et le partage des avantages découlant de leur utilisation mais disposant de réglementation déclinant le volet Conformité du Protocole de Nagoya en application du Règlement UE 511/2014: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Croatie, Danemark, Estonie, Grèce, Hongrie, Irlande,

¹ <https://absch.cbd.int/fr/>

² Le gouvernement de Roumanie a ratifié le protocole qui entrera en vigueur le 20 août 2019.

Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède.

FICHES PAYS – FRANCE MÉTROPOLITAINE ET OUTRE-MER

1. FRANCE

Mesures d'APA nationales :

Loi no 2006-436 du 14 avril 2006 relative aux parcs nationaux, aux parcs naturels marins et aux parcs naturels régionaux (PAG) ;

Délibération 06-2009 du 18 février 2009 relative à la récolte et à l'exploitation des ressources biochimiques et génétiques (Province sud de Nouvelle-Calédonie) ;

- Code de l'environnement de la Nouvelle-Calédonie-Province Nord
- Code de l'environnement de la Nouvelles-Calédonie-Province Sud

Loi du pays 2012-5 sur l'accès aux ressources biologiques et le partage des avantages découlant de leur valorisation (Polynésie française) ;

- Livre III, titre IV du Code de l'environnement de la Polynésie française

Loi no 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages ;

Décret n°2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées au partage des avantages découlant de leur utilisation

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

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/9/13/TREL1704128A/jo>

Arrêté du 8 novembre 2017 relatif aux formulaires de déclaration et de demande d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées

- cerfa_15784-01 Autorisation d'Accès CTA,
- cerfa_15785-01 Autorisation d'Accès RG,
- cerfa_15786-01 Déclaration RG.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036150717&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 20 mars 2018 relatif aux modalités d'instruction des demandes d'inscription des collections de ressources génétiques au registre européen des collections et aux modalités de contrôle des procédures de gestion y afférentes

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/3/20/ESRR1804810A/jo/texte/fr>

Partie à la CDB	Oui
Partie au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application (loi 2016-1087)	Un régime général pour toutes les ressources génétiques (métropole et DROM), accompagné de régimes spécifiques pour certaines ressources génétiques. - Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques sont couvertes. - Exclusion de certaines ressources et de certaines connaissances. + Mise en œuvre des dispositions du règlement européen (autorités compétentes, collections, sanctions).
Exclusions	a) Les ressources génétiques humaines ; b) Les ressources génétiques prélevées en dehors du territoire national et des zones sous souveraineté ou juridiction française ; c) Les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'accès et de partage des avantages ;

	d) Les ressources génétiques des espèces utilisées comme modèles dans la recherche et le développement ; e) Les connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques ne pouvant être attribuées à une ou plusieurs communautés d'habitants ; f) Les connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques dont les propriétés sont bien connues et ont été utilisées de longue date et de façon répétée en dehors des communautés d'habitants qui les partagent ; g) Les connaissances et les techniques traditionnelles associées aux modes de valorisation définis à l'article L. 640-2 du code rural et de la pêche maritime dont sont susceptibles de bénéficier les produits agricoles, forestiers ou alimentaires et les produits de la mer ;
Autorité compétente	Ministère de la transition écologique et solidaire/ Direction générale de l'aménagement, du logement et de la nature / Direction de l'eau et de la biodiversité / Bureau de l'encadrement des impacts sur la biodiversité
Procédures & documents (loi 2016-1087)	- Deux procédures pour les ressources génétiques : déclaration (avec un récépissé de déclaration) ou autorisation selon l'objectif de la recherche - Une procédure particulière pour les CTA impliquant les communautés d'habitants.
Communautés d'habitants (loi 2016-1087)	Des communautés d'habitants reconnues en Guyane et à Wallis et Futuna. Ces communautés sont détentrices de CTA. Elles sont accompagnées par une personne morale de droit public pour la procédure d'APA. Elles sont bénéficiaires du partage des avantages. Concernant la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française, se référer aux réglementations propres à ces territoires.
Partage des avantages (loi 2016-1087)	Partage monétaire et non monétaire, l'examen de modalités de partage non monétaire est prioritaire. L'État est bénéficiaire du partage pour l'utilisation des RG. L'AFB reçoit les contributions monétaires, un reversement vers les collections est possible. Partage avec les communautés d'habitants pour l'utilisation des CTA. Un contrat-type de partage des avantages est proposé pour les CTA
Commentaires	(Loi 2016-1087) Les textes d'application restant à paraître portent sur un type d'exclusion (ressources génétiques de microorganismes du territoire métropolitain) et deux régimes spécifiques (ressources génétiques objets de sylviculture et ressources génétiques du régime spécifique "Santé").

2. NOUVELLE-CALÉDONIE

<u>Mesures d'APA nationales :</u> Délibération 06-2009 du 18 février 2009 relative à la récolte et à l'exploitation des ressources biochimiques et génétiques (Province sud de Nouvelle-Calédonie) ; • Code de l'environnement de la Nouvelle-Calédonie-Province Nord • Code de l'environnement de la Nouvelles-Calédonie-Province Sud Loi no 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages ;	
Partie à la CDB	Oui
Partie au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application (loi 2016-1087)	Ressources génétiques, biochimiques terrestres et marines
Exclusions	- l'usage domestique des ressources biologiques (entretien de jardin, cueillette d'un bouquet de fleurs) ; - leur utilisation et échange traditionnels par les communautés locales ; - les ressources génétiques humaines; - les ressources biologiques ex situ (provenant de Nouvelle-Calédonie mais qui en ont déjà été sorties, qui sont aujourd'hui dans un jardin botanique par exemple) ; -les ressources agricoles et alimentaires (cueillette de fruits, tubercules et légumes).
Autorité nationale compétente	Chacune des trois provinces de Nouvelle-Calédonie est compétente en matière de gestion et de conservation des ressources naturelles et peut dès lors adopter un régime d'accès et de partage des avantages pour son territoire. Deux provinces ont prévu des mesures d'accès.
Procédures & documents (loi 2016-1087)	Province Nord : Les articles 211-1 à 214-1 du code de l'environnement de la province Nord prévoient un régime d'autorisation par le Président de l'Assemblée de la province pour l'accès aux ressources naturelles par les chercheurs (article 211-3). Province Sud : Les articles 311 à 315 du code de l'environnement de la province Sud, ne réglementent que les récoltes in situ qui ne sont ni des ressources agricoles ni des ressources alimentaires. Une demande d'autorisation au Président de l'Assemblée de province est requise. Le dossier comprend le consentement éclairé des propriétaires des terres et le contrat de partage des avantages. Province des îles Loyauté : Les articles 311-1 à 314-46 prévoit un régime d'autorisation préalable d'accès qui est délivré par arrêté du président de l'assemblée de province dans un délai maximum de trois mois après le dépôt du dossier.
Communautés d'habitants (loi 2016-1087)	
Partage des avantages	Province Nord : Aucune disposition ne prévoit les conditions de partage des avantages.

(loi 2016-1087)	Province Sud : L'utilisateur a des obligations : - convenir avec la province d'une contrepartie financière ; - Établir un rapport de récolte détaillé, et faire parvenir au président de l'assemblée de province toutes les publications éventuelles sur la ressource collectée ; - Eventuellement, la remise ou la présentation d'un échantillon de chaque espèce prélevé dans un délai d'un mois après la publication de la description de l'espèce, sous peine de révocation de l'autorisation. -
Commentaires	Plus de détails sur les procédures dans la rubrique APA du site de la FRB

3. POLYNÉSIE FRANÇAISE

<u>Mesures d'APA nationales :</u> Loi du pays 2012-5 sur l'accès aux ressources biologiques et le partage des avantages découlant de leur valorisation (Polynésie française) ; • Livre III, titre IV du Code de l'environnement de la Polynésie française Loi no 2016-1087 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages ;	
Partie à la CDB	Oui
Partie au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Ressources biologiques, dérivés biochimiques, matériel génétique, connaissances traditionnelles techniques et pratiques associées
Exclusions	Les ressources phytogénétiques utilisées à des fins agricoles et alimentaires, visées par le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) ; Les ressources biologiques utilisées à des fins strictement domestiques ; Les ressources biologiques utilisées et échangées par les communautés locales dans le cadre traditionnel, culturel, religieux, spirituel ou coutumier ; Les ressources biologiques exploitées dans le cadre d'activités artisanales, agricoles, perlicoles, aquacoles ou de pêche, lorsque ces ressources ne font pas l'objet d'une activité de recherche et/ou de développement, mais font l'objet d'un simple prélèvement ou d'une simple transformation sans phase d'analyse, de sélection ou d'amélioration.
Autorité compétente	Ministère de l'environnement
Procédures & documents (loi 2016-1087)	Tout accès est soumis à une autorisation préalable ; L'accord du propriétaire du site où est collecté la ressource, est requis ; L'accord des détenteurs des connaissances traditionnelles associées est requis ; L'autorisation de se rendre sur le site peut être donnée dans l'autorisation d'accès ; L'utilisateur peut demander l'appui de l'autorité administrative compétente pour identifier les titulaires des droits de propriété des sites ou des connaissances traditionnelles ; L'autorisation d'accès ne vaut pas autorisation d'exportation ;
Communautés d'habitants (loi 2016-1087)	
Partage des avantages (loi 2016-1087)	Peuvent être monétaires ou non monétaires Les avantages monétaires attribués à la Polynésie française sont affectés à la conservation et à la valorisation de la biodiversité et des connaissances associées dans les conditions prévues par la réglementation budgétaire et comptable de la collectivité.
Commentaires	https://www.service-public.pf/diren/partager/code/

FICHES PAYS – AFRIQUE

1. AFRIQUE DU SUD

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Amendement au Biodiversity Act en 2015. Régulation et bio-prospection, accès et partage des avantages, 1er avril 2008. Amendements sur les brevets n° 25, 2005. La gestion nationale de l'environnement : Biodiversity Act (NEMBA), 2004. En particulier le chapitre 6 sur la bioprospection, l'accès et le partage des avantages (BABS).	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Tout organisme vivant ou mort d'une espèce indigène, tout matériel génétique ou dérivé de ces organismes, ou tout composé chimique et produit obtenu par l'utilisation de la biotechnologie qui a été modifiée par du matériel génétique ou des composés chimiques trouvés dans les espèces indigènes.
Les exclusions	Le matériel génétique d'origine humaine. Les animaux, plantes et autres organismes exotiques non-référés plus haut. Les ressources biologiques indigènes listées dans le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'agriculture et l'alimentation (TIRPAA).
Autorité nationale compétente	Département national des affaires environnementales
Procédure	Le point focal national est le Bureau de contrôle de la biodiversité au sein du Département des affaires environnementales (DEA). L'autorité nationale compétente est le Département des affaires environnementales (DEA). Toute prospection (recherche, développement ou application de ressources biologiques indigènes et/ou des connaissances traditionnelles associées, à des fins d'exploitation commerciale ou industrielle) requiert un permis. L'exportation de ressources biologiques indigènes à des fins de prospection biologiques ou d'autres recherches exige un permis. Le consentement préalable en connaissance de cause est obtenu par ceux qui donnent accès aux ressources biologiques indigènes (ex. propriétaire foncier) et par les communautés autochtones dont les connaissances traditionnelles ou l'utilisation des ressources biologiques indigènes a contribué ou peut contribuer à la prospective biologique. Les parties mettent en place un accord de transfert de matériel (ATM) et concluent l'accord de partage des avantages (modèle disponible).
Communauté autochtone et locale	Le consentement préalable en connaissance de cause auprès des communautés locales est requis. Les communautés locales sont définies comme un groupe de personnes qui vit ou qui a des droits et des intérêts dans une aire géographique.

Partage des avantages	Monétaire ou non-monétaire (développement de projets).
Commentaires	https://absch.cbd.int/countries/ZA/NR https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting_regulatory_framework_guideline.pdf

2. ÉTHIOPIE

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Proclamation n ° 482/2006 sur l'accès aux ressources génétiques, au savoir et aux droits des communautés Proclamation n ° 481/2006 sur les obtenteurs de variétés végétales Règlement n ° 169/2009 sur l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs communautaires et à la réglementation du Conseil des ministres sur les droits des communautés	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	- Ressources génétiques récoltées in situ ou ex situ. - Connaissances traditionnelles.
Exclusions	- Utilisation et échange habituels de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées par les communautés locales éthiopiennes. - la vente de ressources génétiques pour la consommation directe. - les ressources génétiques figurant sur la liste de l'annexe I du TIRPAA, si l'utilisation envisagée ne relève pas de la chimie, ni de la pharmacie ou d'autres utilisations non agricoles ou non alimentaires. - les espèces menacées. - S'il existe un danger pour l'écosystème, l'environnement, la santé humaine ou les valeurs culturelles de la communauté locale concernée.
Autorité nationale compétente	Ethiopian Biodiversity Institute (EBI)
Procédure	Une demande écrite expliquant le projet (ce qui est demandé, sur quel territoire, dans quel but, etc.) est adressée à l'Institut de la conservation de la biodiversité créé par la Proclamation n ° 120/1998 1998 et devenu l'Ethiopian Biodiversity Institute (EBI) en 2013. L'EBI doit donner son accord ainsi que les communautés locales qui ont le droit de réglementer l'accès et doivent donner leur consentement (PIC) pour accéder aux ressources et aux connaissances traditionnelles associées. L'accord donné à l'accès aux ressources génétiques ne vaut pas accord pour accès aux savoirs traditionnels, et vice-versa. Par la suite, un permis écrit sera délivré pour la ressource ou les connaissances demandées (aucune ressource ni aucune connaissance traditionnelle associées ne peut être collectée ou demandée si cela n'est pas prévu dans le permis). Attention, en cas d'exportation, une lettre de l'établissement étranger doit accompagner la demande et cela doit être écrit sur le permis délivré. Une copie du permis doit être déposée dans la région, le département ou le district où l'échantillon sera prélevé. L'EBI peut demander un échantillon des prélèvements ou une description du savoir traditionnel concerné Des rapports périodiques sur les recherches, les progrès et les nouveaux résultats sont attendus. Le règlement fait la différence entre la procédure d'accès pour les ressources génétiques pour l'accès commercial et l'accès non commercial. Pour un accès commercial, lors de la soumission d'une demande d'accès, l'EBI :

	1. accepte la demande d'accès et l'enregistre dans le registre d'accès s'il constate que celle-ci contient toutes les informations requises à l'annexe I du règlement ou 2. Renvoie la demande d'accès à compléter, en indiquant les informations manquantes, s'il constate que la demande d'accès ne contient pas toutes les informations requises à l'annexe I du règlement (budget, lieux du prélèvement, taxons, quantités, utilisation prévue, type d'association de chercheurs éthiopiens prévu, bénéfices envisagés...) Pour un accès non commercial, la demande d'accès est présentée conformément à l'annexe II du règlement. L'institut accorde l'accès au demandeur.
Communauté autochtone et locale	La communauté qui est le dépositaire des connaissances traditionnelles doit donner son consentement à la demande d'accès.
Partage des avantages	Tout l'argent obtenu grâce à l'accès aux ressources génétiques et / ou aux connaissances de la communauté sera déposé dans un compte spécial appelé « fonds d'accès ». Les fonds d'accès alloués à la conservation de la biodiversité et à la promotion des connaissances communautaires seront utilisés pour financer des projets conçus pour l'utilisation durable des ressources de la biodiversité et des connaissances communautaires associées. Les communautés locales ont le droit de recevoir 50% de la part négociée des bénéfices découlant de l'utilisation de cette ressource, et 100% de la part négociée des bénéfices tirés du savoir traditionnel concerné, dans le cadre du partage des avantages. Les avantages monétaires et non monétaires sont déterminés au cas par cas dans chaque accord. Après déduction du partage avec les communautés locales, la partie restante sera allouée à la préservation de la biodiversité. Exemples d'avantages: - Frais de licence - Droits d'entrée (« upfront payment ») - Paiements échelonnés (« milestone payments ») - Redevances - Fonds de recherche - Copropriété des résultats de propriété intellectuelle - Opportunités d'emploi - Participation aux recherches menées sur ces ressources - Fourniture privilégiée des matières premières tirées des ressources génétiques récoltées afin de produire des produits dérivés - Accès aux produits et technologies développés grâce aux ressources génétiques ou savoir traditionnels collectés - Formation des équipes locales et / ou institutionnelles pour améliorer leur connaissance de ces ressources génétiques - Fourniture de tout type d'équipement, infrastructure
Commentaires	Voir: https://absch.cbd.int/countries/ET

3. MADAGASCAR

<u>Mesures nationales APA:</u> Loi 2015-003 du 19 Février 2015 portant sur la révision de la Charte de l'Environnement. Arrêté N°11567/2017 portant sur les mesures intérimaires de demande d'accès aux Ressources Phytogénétiques pour l'Alimentation et l'Agriculture et de partage des avantages dans le cadre du Système Multilatéral du Traité International sur les Ressources Phytogénétiques pour l'Alimentation et l'Agriculture (TIRPAA). Décret n°2017-066 du 31 Janvier 2017 sur l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages découlant de leur utilisation.	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui, signé en 2011, ratifié en 2013.
Champ d'application	Ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées.
Autorité nationale compétente	Direction du système des aires protégées
Les exclusions	
Procédure	Le point focal est le ministère de l'environnement, de l'écologie et des forêts. La direction du système des aires protégées est l'autorité nationale compétente (ANC). Une demande est adressée à l'ANC. Un récépissé de paiement de frais d'instruction du dossier est envoyé. Le modèle de formulaire de demande d'accès est annexé au décret n°2017-066 du 31 Janvier 2017. Un consentement préalable en connaissance de cause (PIC) ainsi que les conditions convenues d'un commun accord (MAT) sont requis. Un accord de collaboration préalable du projet par un organisme de recherche public malgache est établi. Après inscription de la demande au registre, l'ANC assiste le demandeur pour recueillir, le consentement préalable donné en connaissance de cause et pour l'élaboration des conditions convenues d'un commun accord.
Communauté autochtone et locale	L'Etat malgache reconnaît et protège les droits des communautés locales (patrimoine culturel, innovations et pratiques...)
Partage des avantages	Les avantages monétaires et non monétaires peuvent être alloués aux différents bénéficiaires avant, pendant et/ou après l'exploitation de la ressource génétique et/ou des connaissances traditionnelles associées. Une liste indicative d'avantages monétaires et non monétaires qui pourraient être considérés se trouve à l'annexe 2 du décret n°2017-066 du 31 Janvier 2017.
Commentaires	https://absch.cbd.int/countries/MG/NR

FICHES PAYS – ASIE

1. INDE

Mesures d'APA nationales: National Policy on Biodiversity, 1999. Biological Diversity Act, 2002. Biodiversity Rules (3 niveaux), 2004.	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées.
Les exclusions	Les ressources génétiques utilisées dans le cadre du commerce communautaire sont exclues. Les utilisations faites par les cultivateurs et les sélectionneurs (ex. les agriculteurs, les apiculteurs, les guérisseurs traditionnels). Le matériel génétique humain. Les ressources génétiques de variétés de plantes couvertes par la loi sur les variétés des plantes et les droits de paysans (2001). Les recherches collaboratives entre l'Inde et des institutions étrangères conformément aux lignes directrices données par le ministère de l'environnement et des forêts.
Autorité nationale compétente	Autorité nationale compétente créée par le Biodiversity Act (2002)
Procédure	L'autorité compétente au niveau fédéral est l'autorité nationale de biodiversité (NBA). Les non-citoyens indiens, non-résidents en Inde, les structures non enregistrées en Inde doivent négocier accès avec le NBA. Les institutions indiennes et les citoyens (à l'exception des praticiens en médecine traditionnelle) doivent informer préalablement le bureau d'Etat pour la biodiversité (<i>State biodiversity board</i>, SBB) et le comité local pour la gestion de la biodiversité (Biodiversity Management Committee) au niveau local (Etat et municipalité). Il existe différents formulaires selon que l'on souhaite : accéder à une ressource génétique et aux connaissances traditionnelles associées (Form I) ; transférer les résultats de recherche à des citoyens étrangers, des entreprises, des indiens non-résidents, et à des fins commerciales (Form II) ; que l'on demande un brevet ou des droits de propriété intellectuelle basé sur la recherche sur le matériel biologique et les connaissances obtenues en Inde (Form III) ; qu'une tierce personne ayant accès aux ressources génétiques et aux connaissances associées les transfère à une autre personne ou à une organisation (Form IV). A la réception du formulaire (devant indiquer l'objet de la recherche, les ressources génétiques/savoirs

	traditionnels concernés, les conditions auxquelles des droits de propriété intellectuelle pourraient être demandés, les bénéfices envisagés...), la NBA contact les bureaux concernés pour consultation, puis la NBA délivre une lettre pour accord que le demandeur devra signer. L'amendement de la Loi sur les brevets indiens (2002) exige la divulgation de la source et de l'origine géographique de la matière biologique, lorsqu'elle est utilisée dans une invention. Il existe une bibliothèque numérique des savoirs traditionnels dans le domaine public mise à la disposition des offices de brevets du monde entier afin que les examinateurs puissent connaître l'état de la technique et apprécier la nouveauté et l'activité inventive concernant une plante médicinale particulière. (ML)
Communauté autochtone et locale	
Partage des avantages	Le partage des avantages se situe entre 2 et 5 % du prix brut à la sortie de l'usine du produit dérivé de la ressource génétique et/ou des connaissances traditionnelles associées.
Commentaires	https://absch.cbd.int/countries/MG/NR http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Pulications/ABS_Dialogue_042014/National_study_on_ABS_implementation_in_India_Information_document_20140717.pdf

2. THAÏLANDE

Mesures nationales APA: Instruments principaux: · Loi pour la protection et la promotion des savoirs tirés de la médecine traditionnelle thaïe (1999) · Loi relative à la protection des variétés végétales (1999) · Règlement de la Commission pour la protection des variétés végétales relatif à la culture, la recherche ou l'utilisation commerciale des plantes cultivées ou sauvages (2004) · Décret ministériel déterminant la procédure et les règles de versements du Fonds pour la protection des variétés végétales aux autorités locales (publié le 3 août 2007) · Règlement du Council of State sur le partage des avantages (janvier 2011) · Règlement du National Research Council concernant l'autorisation pour des chercheurs étrangers de mener des travaux de recherche en Thaïlande (2006) · A suivre : projet de loi sur la biodiversité (annoncée pour 2020 par le Programme de réforme nationale pour les ressources naturelles et l'environnement publié le 4 avril 2018 au Royal Thai Government Gazette). Projet de loi modificative de la loi sur les brevets (adoptée par le Cabinet le 29 janvier 2019 et transmis au Parlement, prévoyant une obligation de déclaration de l'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels décrits ou utilisés dans la demande de brevet, ainsi que celle de fournir des documents établissant le PIC et le MAT)	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Non. Signé mais non Ratifié. A désigné un point de contact : Biodiversity Division Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning
Champ d'application	En 2019, le matériel génétique et les substances biochimiques provenant de plantes à l'état sauvage ou cultivées, au titre de la loi sur la protection des variétés végétales. Les savoirs portant sur les plantes, animaux, bactéries, minéraux, ou leurs extraits, utilisés dans la médecine traditionnelle thaïe ; l'exportation, la distribution et la transformation de ces matières lorsqu'elles font l'objet d'un contrôle spécifique (du fait de leur importance économique ou du risque de leur disparition).
Les exclusions	
Autorité nationale compétente	Non désignée
Procédure	La loi pour la protection et la promotion des savoirs tirés de la médecine traditionnelle (1999) régit l'accès à certaines plantes utilisées en médecine traditionnelle, à des fins de recherche, de transformation ou pour une utilisation commerciale. Cette loi, qui vise à mettre en place un titre de propriété intellectuelle sur les savoirs traditionnels, institue un Fond pour les savoirs relatifs à la médecine traditionnelle thaïe, mais pas de mesures APA. La loi relative à la protection des variétés végétales (1999) définit les conditions d'accès aux nouvelles variétés de plantes, aux variétés domestiques cultivées, aux variétés domestiques locales et aux plantes sauvages. L'autorisation d'accès et le contrat de partage des avantages doivent être accordés par les autorités administratives locales, les coopératives ou groupes d'agriculteurs concernés et autorisés à négocier au nom des communautés autochtones, puis la Commission relative à la protection des variétés (<i>Plant Variety Protection Commission</i>) doit donner son approbation.

	En pratique, la mise en place tardive du Fond pour la protection des variétés végétales, de même que la délimitation géographique applicable aux variétés locales (alors que ces dernières sont souvent partagées entre communautés de zones distinctes) a limité l'impact de la législation en place. Il existe des obligations en matière d'autorisation pour des chercheurs étrangers menant leurs travaux de recherche en Thaïlande (2006), mise en œuvre par le Conseil national de la recherche (<i>National Research Council of Thailand</i>, NRCT). Elles ne comportent pas d'aspects relatifs au partage des avantages.
Communauté autochtone et locale	
Partage des avantages	
Commentaires	https://wipolex.wipo.int/fr/legislation/profile/TH

3. VIETNAM

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Loi sur la biodiversité n ° 20/2008 / QH12 (BL 2008) Décret n ° 65/2010 / ND-CP sur l'application de la loi sur la biodiversité et l'accès aux ressources génétiques et leur utilisation Décret n ° 59/2017 ND-CP du gouvernement sur la gestion de l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Les particuliers et organisations vietnamiennes souhaitant accéder aux ressources génétiques à des fins commerciales ou pour le développement de produits commerciaux. Les particuliers et organisations étrangères souhaitant accéder aux ressources génétiques sur le territoire vietnamien à quelque fin que ce soit. Les particuliers et organisations vietnamiennes souhaitant transférer des ressources génétiques à l'étranger, sauf disposition contraire de l'article 20 du décret n ° 59/2017 ND-CP.
Les exclusions	Les connaissances traditionnelles sont considérées comme des biens immatériels. Elles appartiennent à la population vietnamienne, à une communauté ou à une seule personne. Le droit coutumier s'applique dans ce cas. Néanmoins, une ressource génétique associée à un savoir traditionnel entre dans le champ d'application. Dans tous les cas, il est toujours préférable de faire une demande écrite pour en être sûr.
Autorité nationale compétente	Le ministère de l'agriculture et du développement rural accorde, renouvelle et retire les licences permettant d'accéder aux ressources génétiques des variétés de cultures agricoles, du bétail, des espèces aquatiques et des plants forestiers. Le ministère des richesses naturelles et de l'environnement accorde, renouvelle et retire les licences permettant d'accéder aux ressources génétiques autres que celles spécifiées ci-dessus.
Procédure	Les personnes qui s'inscrivent et demandent une licence pour accéder à une ressource génétique doivent remplir les conditions suivantes: - Etre titulaire d'un diplôme universitaire (licence ou supérieur) dans un domaine lié aux ressources génétiques, tel que la biologie, la biotechnologie, la pharmacie ou les sciences de l'agriculture; - Etre membre d'une organisation scientifique et technologique opérant conformément à la législation du pays du pays où l'organisation est établie dans les domaines de la biologie, de la biotechnologie, de la pharmacie ou de l'agriculture. · La durée de traitement d'une demande d'accès à des ressources génétiques à des fins de recherche non commerciales après réception d'un dossier valide est de 65 jours.

	· La durée de traitement d'une demande d'accès aux ressources génétiques à des fins de recherche commerciale ou de développement de produit commercial à la réception d'un dossier valide est de 125 jours. Procédure: Les personnes souhaitant accéder aux ressources génétiques doivent suivre les étapes suivantes: - s'inscrire pour l'accès aux ressources génétiques auprès de l'autorité nationale compétente (un modèle de formulaire est fourni); - négocier et signer un contrat avec le fournisseur (un exemple de formulaire est fourni); - demander au comité populaire au niveau de la commune de certifier le contrat; - soumettre le dossier de demande de licence d'accès aux ressources génétiques à l'autorité nationale compétente; - fournir des informations et des documents supplémentaires; et finaliser le dossier à la demande de l'autorité nationale compétente pendant le processus d'évaluation du dossier de demande de licence pour l'accès aux ressources génétiques.
Communauté autochtone et locale	Le rôle des communautés locales dans la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques est reconnu dans les principes de gestion de l'accès aux ressources génétiques et dans le partage des avantages découlant de leur utilisation (article 4 du décret n ° 59/2017/ ND-CP).
Partage des avantages	1. Les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques comprennent les avantages monétaires et non monétaires. 2. Les avantages monétaires peuvent inclure: a) Frais d'accès / frais par échantillon prélevé; b) paiement de redevances; c) les droits de licence en cas de commercialisation; d) somme forfaitaire ou paiements par étape; e) Autres avantages monétaires découlant de l'utilisation des ressources génétiques. 3. L'avantage non monétaire peut inclure: a) partage des résultats de la recherche; b) droits de participer à la collaboration dans la recherche, le développement et la production de produits commerciaux; c) droits d'accès aux informations scientifiques et techniques relatives à la ressources génétiques; d) transfert de technologie aux fournisseurs de ressources génétiques; e) Formation et renforcement des capacités des prestataires en recherche et développement ; e) droits de propriété intellectuelle communs correspondant au pourcentage de contributions à des résultats innovants basés sur l'accès aux ressources génétiques; g) Autres avantages non monétaires Partage des avantages pécuniaires (article 22 du décret n ° 59/2017 / ND-CP) a. La part des avantages monétaires du produit découlant de l'utilisation de ressources génétiques ne doit pas être inférieure à 1% du revenu annuel total de ce produit. b. La part des avantages monétaires pour le fournisseur, lorsqu'il est obtenue par le transfert de ressources génétiques ou de leurs dérivés, ou par l'utilisation de

	droits de propriété intellectuelle fondés sur les ressources génétiques, ne doit pas être inférieure à 2% de la valeur totale du transfert ou des recettes totales provenant de l'utilisation des droits de propriété intellectuelle. c. Le partage des avantages monétaires découlant de l'utilisation des ressources génétiques prescrits aux paragraphes 2a et 2b de cet article doit être partagé entre les parties prenantes suivantes: - lorsque le fournisseur est un comité populaire au niveau de la commune, le conseil de gestion de l'aire protégée, un établissement géré par l'Etat pour le stockage ou la préservation des ressources génétiques, un établissement de conservation de la biodiversité, ou un institut de recherche et de développement technologique désigné par l'État: 30% des fonds partagés sont versés au fournisseur de ressources génétiques; et les 70% restants de l'argent partagé seront versés au budget de l'État pour être utilisés à des fins de conservation et d'utilisation durable de la biodiversité; - lorsque le fournisseur est un particulier, un ménage ou une organisation chargée par l'État de gérer les ressources génétiques: 50% des fonds partagés seront versés au fournisseur de ressources génétiques; et 50% de l'argent partagé sera versé au budget de l'État afin d'être utilisés pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.
Commentaires	See : https://absch.cbd.int/countries/vn L'administration vietnamienne de l'environnement, le ministère des ressources naturelles et de l'environnement (MONRE), réalisent le projet « Renforcement des capacités pour la ratification et la mise en œuvre du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages au Viet Nam » sur une période de 2016 à 2020.

FICHES PAYS – AMÉRIQUE DU SUD

1. BRÉSIL

Mesures d'APA nationales: Loi 13.123 du 20 mai 2015 Décret d'application n ° 8.772 du 11 mai 2016 et décret n ° 8.973 de janvier 2017	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Non
Champ d'application	Accès au patrimoine génétique du pays, c'est-à-dire des informations d'origine végétale, animale ou de micro-organisme, y compris des substances métaboliques et des composés intangibles (informations). Connaissances traditionnelles. Accès à la technologie et transfert de technologie. Exploitation économique du produit fini. Envoi d'échantillons à l'étranger. Partage juste et équitable des avantages. Création du CGEN "conseil en environnement pour la gestion du patrimoine génétique".
Les exclusions	Patrimoine génétique humain. La loi interdit l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés (savoirs traditionnels) si ces pratiques sont préjudiciables à l'environnement pour la mise au point d'armes biologiques et chimiques. Si les peuples autochtones et les communautés agricoles utilisent les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles pour leur propre bénéfice, la loi ne s'applique pas.
Autorité nationale compétente	Conseil d'administration du patrimoine génétique (<i>Genetic Heritage Governing Council</i>)
Procédure	Enregistrement électronique dans le système SisGen (système de déclaration). Réception d'un accusé de réception. Pour les connaissances traditionnelles dont l'origine peut être attachée à une communauté, nécessité d'avoir son consentement avant l'enregistrement. Collaboration avec des partenaires nationaux.
Communauté autochtone et locale	L'accès aux connaissances traditionnelles est soumis à un consentement éclairé (signature d'un consentement préalable ou enregistrement audiovisuel ou avis de l'organisme officiel compétent ou adhésion au protocole de la communauté). Avant l'exploitation du produit fini ou du matériel de reproduction, il sera nécessaire de déclarer le produit à la CGEN + présentation de l'accord de partage des avantages. Cet accord doit être déposé dans les 365 jours suivant la date de notification.
Partage des avantages	Un partage des avantages est demandé en cas de commercialisation d'un produit fini affichant la provenance comme valeur ajoutée (pour un ingrédient par ex., pas pour un expédient). Le partage peut être monétaire ou non monétaire.

	Un partage non monétaire peut consister en : - des projets de conservation et utilisation durable de la diversité biologique - du transfert de technologie - la disponibilité des produits dans le domaine public, sans protection des droits de propriété intellectuelle ou des restrictions technologiques; - licence gratuite - la formation des ressources humaines sur les questions liées à la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées; - la distribution gratuite de produits dans les programmes d'intérêt social. Un partage monétaire : 1% des revenus nets des ventes du produit final, reçus par le fonds national pour le partage des avantages.
Commentaires	Les utilisateurs auront un an à partir du lancement du SisGen pour régulariser les enregistrements. La loi traite du patrimoine génétique ; cela inclut l'information génétique. Sont inclus les accès aux connaissances traditionnelles directs (contacts auprès d'une communauté) et indirects (via une publication, une base de données, etc.). Pas de permis requis, mais un enregistrement dans SisGen. Le Brésil n'ayant pas ratifié le Protocole de Nagoya, la réglementation européenne ne s'applique pas. https://absch.cbd.int/countries/BR/MSR

2. COLOMBIE

<u>Mesures nationales APA:</u> Résolution 1352 modifie la résolution 1348 de 2014, 2017. Loi 1753 NDP: mise à jour juridique, 2015. Résolution 1348: définir les activités impliquant un accès, 2014. Décrets 1375, 1376, aujourd'hui Décret 1076 de 2015, 2013. Décret 3570: compétences des dépendances MADS, 2011. Décision andine 391, 1996.	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Non
Champ d'application	Tout le matériel biologique contenant des informations génétiques de valeur ou d'utilisation réelle ou potentielle
Exclusions	Activités de systématique moléculaire, écologie moléculaire, évolution, biogéographie. Les ressources génétiques d'espèces introduites (celles qui ne sont pas natives de Colombie et qui sont arrivées en Colombie par l'intervention humaine). Les ressources génétiques humaines.
Autorité nationale compétente	Non désignée
Procédure	Activités concernées par l'APA : bioprospection, utilisations commerciales, utilisations industrielles. Le régime d'accès s'applique aussi lorsque des droits de brevets sont réclamés. Un contrat d'accès aux ressources génétiques est exigés. La demande d'accès doit être soumise avant l'accès aux ressources génétiques ou aux produits dérivés. Les étapes comprennent : la demande administrative, l'évaluation, la négociation, la signature du contrat, l'autorisation.
Communauté autochtone et locale	Aucune disposition.
Partage des avantages	Les avantages monétaires peuvent être : - Le paiement par étapes ; - Le paiement sur les ventes nettes et les bénéfices brutes des produits et des brevets ; Les avantages non-monétaires peuvent être : - Le transfert de technologie ; - L'embauche de personnes dans les aires de collection ; - La formation de groupes ; - Le renforcement institutionnel ; - La formation des autorités environnementales officielles.
Commentaires	http://www.minambiente.gov.co/index.php/bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos/recursos-geneticos/recursos-geneticos#documentos-de-inter%C3%A9s

3. MEXIQUE

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Loi du 28 janvier 1988 sur l'équilibre écologique et la protection de l'environnement. Loi du 3 juillet 2000 de la loi sur la faune sauvage. Loi du 7 décembre 2001 sur le développement durable rural. Loi du 25 février 2003 sur le développement durable des forêts. Décret pour la mise en œuvre du protocole de Nagoya relatif aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages qui découlent de l'utilisation, 12 octobre 2014. Norme officielle NOM-059-SEMARNAT-2010 sur la protection de l'environnement, des espèces natives de la flore et de la faune du Mexique, 15 février 2015. Processus transitoire à l'attention des demandes d'accès aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture conformément au Protocole de Nagoya, 31 octobre 2017.	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Ressources phytogénétiques in situ et ex situ, y compris leurs produits dérivés et les connaissances traditionnelles associées.
Autorité nationale compétente	Le Mexique a désigné plusieurs autorités nationales compétentes sur la base des attributions conférées par la loi organique de l'administration publique fédérale : La Direction générale de la faune sauvage (DGVs), le sous-secrétariat à la gestion pour la protection de l'environnement, le secrétariat à l'environnement et aux ressources naturelles (SEMARNAT) La coordination générale de l'élevage (SAGARPA) La commission nationale pour le développement des peuples indigènes (CDI) La commission nationale des aires naturelles protégées (CONANP) Le service nationale d'inspection et de certification des semences (SNICS), Le secrétariat à l'agriculture, l'élevage, le développement rural, la pêche et l'alimentation (SAGARPA)
Exclusions	
Procédure	La Direction générale du secteur primaire et des ressources naturelles (DGCPNR) du secrétariat à l'environnement et aux ressources naturelles (SEMARNAT) est le point focal du protocole de Nagoya. Bien que les autorités compétentes ne disposent pas d'un instrument juridique spécifique pour l'implémentation du Protocole de Nagoya le Mexique a établi à travers les lois en vigueur, les principes qui garantissent l'obtention du consentement préalable en connaissance de cause (PIC) et les conditions convenues d'un commun accord (MAT). <u>Pour les ressources phytogénétiques:</u> L'article 102 de la loi sur le développement rural durable indique que l'autorité nationale compétente en matière de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture est le SNICS. SEMARNAT reçoit la demande d'accès aux ressources phytogénétiques et l'envoie au SNICS. La demande doit comporter les informations suivantes: nom, raison sociale du demandeur, adresse, demande nationale ou internationale, mode d'activité, type de conservation de la ressource phytogénétique, lieu, date. Doit être joints à la demande d'accès: documents officiels prouvant la personnalité du

	demandeur, projet, consentement préalable de la fondation, conditions convenues d'un commun accord. La candidature est évaluée par le SNICS et différents organes institutionnels. Le SNICS émet son avis final (preuve d'accès). Le SEMARNAT met en œuvre les procédures nécessaires à la délivrance du certificat reconnu internationalement. Dans le cas où les enquêtes s'appliquent à un produit ou à une application commercialisable, un contrat doit être signé (ABS). Le SNICS propose le modèle de contrat. L'utilisateur est obligé de présenter des rapports sur l'avancé des résultats obtenus via l'accès aux ressources phytogénétiques. Ces résultats sont à envoyés dans les délais convenus par le contrat de commun accord à la SAGARPA via le SNICS. Un rapport final est attendu dans les six mois à compter de la fin du projet.
Communauté autochtone et locale	
Partage des avantages	1. Les avantages monétaires peuvent inclure (annexe du décret pour la mise en œuvre du protocole de Nagoya relatif aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages qui découlent de l'utilisation, 12 octobre 2014): - Les taux d'accès ou taux pour l'échantillon collecté ou acquis différemment ; - Paiements en avance ; - Paiement par étapes ; - Redevances ; - Taux sur la licence en cas de commercialisation; - Taux spéciales pour le financement d'un fond pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ; - ...; 2. Les avantages non-monétaires peuvent inclure : a) les résultats de la recherche et du traitement des ressources génétiques; b) la collaboration, coopération et contribution dans les programmes de recherche et de développement des connaissances ; c) la participation dans le développement de produits; d) Collaboration, coopération et contribution à la formation et au renforcement des capacités; e) accès aux installations ex situ de ressources génétiques et de base de données ; f) ... ;
Commentaires	Commentaires Voir: https://absch.cbd.int/countries/mx

4. PÉROU

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Décret suprême 006-2016-MC créant une Commission Multisectorielle pour la sauvegarde et la revalorisation des savoirs, connaissances et pratiques traditionnels et ancestraux des peuples autochtones (2016) Décret suprême 035-2011-PCM sur la réglementation des droits des obtenteurs (2011) Décret suprême 003-2009- MINAM sur le règlement d'accès aux ressources génétiques (2009) Décret suprême 022-2006-PCM en application de la loi sur la protection de l'accès à la diversité biologique et aux savoirs collectifs des peuples autochtones (2006) Loi 28216 sur la protection de l'accès à la diversité biologique et aux savoirs collectifs (2004) Loi 27811 sur les savoirs collectifs des peuples autochtones (2001) Décret suprême 038-2001-AG sur la réglementation des aires protégées (2001) Décision 486 de la Commission de la Communauté Andine sur le régime commun relatif à la propriété intellectuelle (2000)	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Matériel génétique et substances biochimiques provenant de plantes, d'animaux ou d'autres organismes à l'état sauvage ou cultivés. La définition de matériel génétique inclus l'information génétique déposée dans les bases de données. Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
Exclusions	a) Ressources génétiques humaines et leurs dérivés ; b) L'échange de ressources génétiques, de produits dérivés, de ressources biologiques qui les contiennent ou de composants incorporels qui leur sont associés et qui sont exploités par les peuples autochtones et les communautés locales entre eux et pour leur propre compte, sur la base des pratiques et utilisations traditionnelles ; c) Les espèces alimentaires et animales inscrites à l'annexe I du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'agriculture et l'alimentation de la FAO. d) L'utilisation des ressources génétiques à des fins de culture sur le territoire péruvien (ex. conditions naturelles de terrain, <i>in vitro</i>) ; e) Activités impliquant l'extraction des produits forestiers non ligneux pour l'alimentation nutraceutique et fonctionnelle.
Autorité nationale compétente	Le ministère de l'environnement (MINAM) est l'autorité nationale compétente qui supervise la gestion de l'accès aux ressources génétiques. Le Service nationale de la forêt et de la vie sauvage (SERFOR) est chargée de l'accès aux ressources génétiques de la flore et de la faune sauvage ; L'Institut national de l'agriculture et de l'innovation (INIA) est chargée de l'accès aux ressources génétiques d'espèces domestiquées et cultivées ; Le Ministère de la production (PRODUCE) est chargé de l'accès aux ressources génétiques hydrobiologiques marines et d'espèces d'eau douce ; INDECOPI tient des registres sur les connaissances traditionnelles.
Procédure	Les procédures d'accès diffèrent selon le type de ressources génétiques et le lieu où elle est prélevée.

	<u>Pour l'accès aux ressources génétiques de la flore et de la faune sauvage à des fins non-commerciales</u> : Aucun contrat n'est requis. Un formulaire rempli est requis pour l'accès à ces ressources dans le cadre de la recherche scientifique. Le PIC est requis si l'accès concerne les connaissances traditionnelles ou les aires protégées. <u>Pour l'accès aux ressources génétiques de la flore et de la faune sauvage à des fins commerciales</u> : Un contrat est requis, incluant PIC, MAT et dispositions sur le partage des avantages. <u>Pour l'accès aux ressources génétiques d'espèces cultivées ou domestiquées à des fins non-commerciales</u> : Un formulaire rempli est requis avec des informations sur le projet proposé, les chercheurs impliqués et des lettres d'appui institutionnelles. Un engagement doit être fait pour déposer des échantillons de tout le matériel génétique collectées dans les instituts de recherche nationaux. Un PIC est requis si la collecte se déroule sur des terres gérées par des peuples autochtones peuples ou des communautés locales. L'accès aux collections ex situ nécessite un accord de transfert de matériel, qui est standard et disponible publiquement. <u>Pour l'accès aux ressources génétiques d'espèces cultivées ou domestiquées à des fins commerciales</u> : un contrat est requis, incluant PIC et MAT et dispositions sur le partage des avantages. Aucune orientation particulière n'est disponible pour l'accès aux espèces hydrobiologiques. Pour l'accès aux savoirs traditionnels et collectifs : PIC, obtenu d'une organisation représentative des peuples autochtones concernés.
Communa uté autochton e et locale	
Partage des avantages	Avantages non monétaires: - Partage des résultats de recherche - Développement des capacités nationales - Transfert de technologies En ce qui concerne les savoirs traditionnels, la loi 27811 contient plusieurs dispositions relatives au partage juste et équitables des bénéfices.
Comment aires	Voir: https://absch.cbd.int/ https://static1.squarespace.com/static/58bfcaf22994ca36885f063e/t/5b16992b352f539abbd558a5/1528207661061/UEBT-ABS-Peru-2016.pdf

FICHES PAYS – EUROPE

1. BULGARIE

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Loi sur la diversité biologique (Journal officiel n ° 77 / 9.08.2002, dernière modification, SG n ° 58 / 18.07.2017, en vigueur le 18.07.2017)	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui, signé le 23 juin 2011, entré en vigueur le 9 novembre 2016
Champ d'application	Tous types de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés
Les exclusions	Non
Autorité compétente	Ministère de l'eau et de l'environnement
Procédure	Autorité nationale compétente: Ministère de l'environnement et de l'eau de Bulgarie Selon l'article 115 de la loi bulgare sur la diversité biologique: Le ministre de l'Environnement et de l'Eau exerce les fonctions suivantes: - donne son consentement pour l'accès aux ressources génétiques de la flore et de la faune naturelles; - surveiller, dans les limites de sa compétence, la conformité des utilisateurs de ressources génétiques conformément au règlement (UE) n ° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil. En vertu de l'article 118 de la loi bulgare sur la biodiversité, le ministre de l'agriculture et des forêts remplit les fonctions suivantes: - donne son consentement à l'accès aux ressources génétiques agricoles et forestières; - surveiller, dans les limites de sa compétence, la conformité des utilisateurs de ressources génétiques conformément au règlement (UE) n ° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil. Conformément à l'article 66 (6) du Biodiversity Act, les modalités et les procédures régissant la fourniture d'un accès aux ressources génétiques sont établies par un règlement adopté par le Conseil des ministres. Le document est en phase de rédaction. L'article 66 (4) de la loi sur la diversité biologique prévoit la fourniture gratuite de ressources génétiques si celles-ci sont destinées à des fins non commerciales: recherche scientifique, éducation, conservation de la diversité biologique ou santé publique. Avant toute autre utilisation non mentionnée dans l'autorisation, les nouvelles conditions d'utilisation des échantillons et les nouvelles dispositions en matière de partage des avantages doivent être négociées.

Communauté autochtone et locale	Pas de disposition
Partage des avantages	Un travail est en cours pour fournir des instructions détaillées pour le demandeur sur les procédures d'accès, y compris pour les négociations de partage des avantages. À l'heure actuelle, la plupart des documents sont au stade de projet.
Commentaires	Commentaires Voir: https://absch.cbd.int/

2. CROATIE

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Loi sur la protection de la nature (Journal officiel n° 80/2013), en particulier sur les dispositions relatives à la protection de la diversité génétique et à l'accès et à l'utilisation des ressources génétiques d'espèces sauvages (articles 88 à 98).	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Matériel génétique d'espèces sauvages indigènes présentant un intérêt pour la République de Croatie
Exclusions	Matériel phytogénétique couvert par l'Annexe I de la Loi sur la ratification du TIRPAA.
Autorité compétente	Ministère de l'environnement et de la protection de la nature.
Procédure	Pour obtenir l'accès au matériel génétique d'espèces sauvages indigènes dans la nature (in situ) et leur utilisation, un permis du ministère est nécessaire. Les exigences sont disponibles à l'article 98 de la loi sur la protection de la nature. Il existe une distinction entre l'utilisation non commerciale et l'utilisation commerciale: une dérogation est possible pour l'accès et l'utilisation de matériel génétique qui n'est pas strictement protégé en vertu de cette loi sur une base non commerciale. La demande de délivrance du permis visée à l'article 89 de la présente loi doit contenir: - une preuve d'enregistrement pour l'exercice d'activités, - le nom de l'espèce et la quantité pour laquelle l'accès et l'utilisation du matériel génétique demandé, - description de l'activité prévue de cueillette et d'utilisation sur les ressources génétiques et description de l'impact de la cueillette sur d'autres spécimens de la population de l'espèce concernée et de l'impact sur l'habitat, - des données sur le lieu d'exécution des activités, - motifs de la nécessité et de la finalité / intention de mener à bien l'activité / recherche prévue. Le permis est délivré pour une période maximale de cinq ans. Le permis doit contenir: - les conditions d'accès et / ou d'utilisation des ressources génétiques - l'obligation de rendre compte des résultats de la recherche et du mode d'utilisation - l'obligation de rendre compte du transfert de matériel génétique à des tiers, - conditions convenues de partage équitable des avantages découlant de l'utilisation du matériel génétique. Pour l'accès au matériel génétique d'espèces sauvages indigènes de sources ex situ et l'utilisation de celui-ci, une personne physique ou morale doit obtenir un permis du ministère. Le contenu détaillé des demandes doit contenir (Article 98) : - la délivrance des permis visés aux articles 89 et 96 de la présente loi, - conditions d'accès et d'utilisation du matériel génétique,

	- la manière de conserver les enregistrements des permis délivrés et des accords conclus, - les conditions de transfert de matériel génétique à un utilisateur en fonction d'un usage commercial ou non commercial, - les conditions de transfert du matériel génétique aux utilisateurs ultérieurs, - les conditions d'utilisation du matériel génétique et le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation du matériel génétique, - et d'autres conditions et mesures liées à l'utilisation de matériel génétique sont prescrites par le gouvernement au moyen d'un règlement.
Communauté autochtone et locale	Aucune disposition.
Partage des avantages	Aucune disposition.
Commentaires	Voir: https://absch.cbd.int/

3. ESPAGNE

<u>Mesures d'APA nationales :</u> Loi 42/2007 du 13/12/2007 sur le patrimoine naturel et la biodiversité (codifiée le 22/09/2015, entrée en vigueur le 10/07/2015) En particulier, articles 71, 72, 74, 80 et 81. Le décret royal 124/2017 du 24 février 2017 sur l'accès aux ressources génétiques des taxons sauvages et le contrôle de leur utilisation est entré en vigueur le 15/03/2017.	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole Nagoya	Oui. Signé le 21 juillet 2011. Ratifié le 3 juin 2014. Entré en vigueur le 12 octobre 2014.
Champ d'application	Les communautés autonomes sont les autorités compétentes en matière d'espèces endémiques dans leurs régions. Le gouvernement central est l'autorité compétente en matière de: Ressources génétiques marines Ressources génétiques dans le domaine public de l'État Ressources génétiques des collections ex situ d'institutions publiques Ressources génétiques situées dans plus d'une communauté autonome
Les exclusions	Accès uniquement à des fins de taxonomie (aucun transfert autorisé uniquement pour le même usage) Ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (loi 30/2006) Ressources génétiques issues de la pêche (loi 3/2001) Ressources génétiques animales pour l'alimentation et l'agriculture couvertes par une législation spécifique La collection de matériel et sa conservation en collections bancaires ou ex situ, pour la conservation La production et la commercialisation de matériaux forestiers en vertu du décret royal 289/2003, lorsque les ressources ne sont pas utilisées.
Autorité nationale compétente	Dépend de la communauté autonome où est prélevée la ressource
Procédure	- Point focal national: Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement. - Comité spécial APA, au sein de la Commission nationale du patrimoine naturel et de la biodiversité. 2 procédures en fonction de l'objectif (commercial et non commercial, formulaires en ligne); Procédure simplifiée lorsque la recherche a une fin non commerciale (le formulaire est accompagné d'une déclaration de responsabilité qui engage le demandeur à ne pas utiliser les ressources génétiques à des fins commerciales) Un changement d'intention nécessite un nouveau permis. Un rapport final sur les résultats de l'enquête est attendu par l'autorité compétente. L'autorité dispose de 2 mois pour différer le permis d'accès pour une utilisation non commerciale et de 6 mois pour une utilisation commerciale. Pour les deux types d'utilisation, le demandeur doit avoir un permis avant d'accéder à la ressource.

	En cas d'urgence: autorisation d'accès exceptionnel pour accès immédiat. Le caractère exceptionnel s'accompagne de l'obligation de négocier la répartition des prestations dans les 6 mois; Pour le moment, l'autorisation est définitive.
Communauté autochtone et locale	
Partage des avantages	Avantages principalement utilisés pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité en Espagne (Fonds espagnol pour le patrimoine naturel et la biodiversité). L'autorité peut demander des mesures de partage spécifiques, par exemple: déposer un duplicata des échantillons dans une collection espagnole; la participation de chercheurs espagnols si l'accès est accordé à des chercheurs étrangers. Des lignes directrices seront proposées pour négocier la répartition des avantages pour une utilisation commerciale (en développement). Il semble qu'il n'y ait aucune raison de refuser l'accès autre qu'une négociation échouée sur le partage des bénéfices.
Commentaires	Voir: https://absch.cbd.int/countries/es

4. FINLANDE

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Loi sur la mise en œuvre du protocole de Nagoya à la Convention sur la diversité biologique (finnois)	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Les ressources génétiques importées et les connaissances traditionnelles des communautés autochtones qui leur sont associées.
Les exclusions	Les ressources génétiques soumises à des dispositions relatives à l'accès à ces ressources et au partage des avantages établis dans un autre accord international contraignant pour la Finlande. Les ressources génétiques soumises aux conditions du TIRPAA. Ressources génétiques humaines.
Autorité nationale compétente	Institut des ressources naturelles finlandais et Institut de l'environnement finlandais (pour les ressources génétiques sauvages et les connaissances traditionnelles des communautés indigènes)
Procédure	Autorité nationale compétente (CNA): Institut finlandais de l'environnement et Institut des ressources naturelles. Accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, y compris le consentement préalable en connaissance de cause, l'approbation ou la participation: Pour usage commercial: Le droit d'accéder aux connaissances de la base de données sur les Samis est appliqué à l'AIIIC. L'application spécifie la ressource géographique concernée, l'objectif des connaissances qui lui sont associées et l'utilisateur. Le CNA doit approuver les conditions convenues d'un commun accord entre le Parlement saami et l'utilisateur. Le Parlement sami peut exiger un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances. Si nécessaire, le CNA négociera avec le Parlement sami sur le MAT. Établir des procédures de règles pour les conditions mutuellement convenues
Communauté autochtone et locale	Peuple Sami.
Partage des avantages	Pas de dispositions.
Commentaires	https://absch.cbd.int/countries/FI

5. MALTE

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Législation subsidiaire 549.111 - Règlement de 2016 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation	
Partie à la CDB Oui	
Parti au NP Oui	
Champ d'application	Animaux, plantes, champignons, microorganismes, espèces sauvages trouvées in situ (zones agricoles, zones sèches et subhumides, forêts, eaux continentales, îles, zones marines et côtières sous juridiction nationale, zones protégées, etc.), et les collections ex situ (échantillons de sol et/ou d'eau, collections de matériel génétique, etc.). Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, le cas échéant.
Exclusions	a) Ressources génétiques humaines; b) les ressources génétiques utilisées comme produits en vrac; (c) les ressources génétiques acquises avant l'entrée en vigueur de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique; (d) les ressources génétiques pour lesquelles l'accès et le partage des avantages sont régis par des instruments internationaux spécialisés compatibles avec les objectifs de la Convention et du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable ; e) les ressources génétiques qui, selon Malte, n'exigent pas de consentement préalable en connaissance de cause; f) les ressources marines trouvées dans des zones situées au-delà de la juridiction nationale (ABNJ); et (g) les dérivés accessibles indépendamment des ressources génétiques.
Autorité nationale compétente	Direction de la protection des végétaux
Procédure	Autorité nationale compétente : Direction de la protection des végétaux. Les conditions à remplir pour demander un accès aux fins d'utilisation des ressources génétiques sont stipulées dans la réglementation n°7 de la loi S.L. 549.111; dès qu'une décision concernant l'accès est prise par l'autorité nationale compétente, elle est communiquée par écrit au demandeur. De plus, le consentement préalable en connaissance de cause est accordé via un permis d'accès officiel. Si l'accès n'est pas accordé en vertu des dispositions de la loi S.L. 549.111, le demandeur est informé des motifs d'un tel refus. De plus, les coordonnées des personnes ayant obtenu un permis ainsi que les conditions imposées sont conservées dans un registre interne. Un contrat de commun accord (MAT) est requis par la réglementation n°5 (2) de S.L. 549.111 pour l'utilisation des ressources génétiques pour lesquelles un PIC est requis; les contrats, entre autres conditions, contiennent des conditions pour le règlement des différends; conditions de partage des avantages, y compris en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle; conditions d'utilisation ultérieure par des tiers et les conditions relatives aux changements d'intention, le cas échéant.

Communauté autochtone et locale	Aucune disposition.
Partage des avantages	Un MAT est établi avec les utilisateurs dans le cas de recherches pour établir les conditions dans lesquelles l'accès et l'utilisation peuvent être poursuivis. Des accords de partage des avantages monétaires peuvent être établis par le biais d'un MAT renouvelé dès qu'une preuve d'utilisation commerciale est disponible. Différents accords sont appliqués pour la recherche commerciale et non commerciale; après avoir obtenu le consentement préalable en connaissance de cause, les utilisateurs s'engagent à déclarer si un changement dans l'utilisation de la recherche non commerciale à la recherche commerciale a lieu.
Commentaires	Voir: https://absch.cbd.int/ Voir: https://plantprotection.gov.mt

6. PORTUGAL

<u>Mesures d'APA nationales:</u> Le décret-loi 122/2017 établit des mesures pour la mise en œuvre du règlement (UE) n ° 511/2014 au niveau national. Ce décret-loi crée les conditions nécessaires à l'application des règles de l'UE au Portugal et des accords internationaux sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation. Le décret-loi régional 9/2012 / A et le décret de réglementation régionale 20/2012 / A établissent un régime d'accès aux ressources naturelles pour le territoire des Açores.	
Partie à la CDB	Oui
Parti au Protocole de Nagoya	Oui
Champ d'application	Le décret-loi 122/2017, le règlement n ° 511/2014 et le règlement d'application n ° 2015/1866 sont applicables aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Tous les types de ressources génétiques (présents dans tous les domaines d'accès à la ressource génétique) entrent dans le champ d'application.
Les exclusions	Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques sont explicitement exclues du régime d'accès établi par le décret-loi régional 9/2012 / A et le décret de réglementation régionale 20/2012 / A.
Autorité nationale compétente	Autorité nationale compétente: Institut pour la conservation de la nature et des forêts (ICNF) / Institut pour la conservation de la nature et des forêts. La désignation officielle de l'autorité compétente régionale des Açores est toujours en attente. Madère a désigné l'Instituto das Florestas et da Conservação da Natureza comme autorité compétente régionale de Madère.
Procédure	Les utilisateurs sont tenus de garantir et de démontrer qu'ils accèdent aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, ainsi qu'à leur transfert et à leur utilisation avec le consentement des fournisseurs de ces ressources et dans le respect des contrats passés. À cette fin, les utilisateurs doivent obtenir, gérer et transférer aux utilisateurs suivants: - un certificat internationalement reconnu (le certificat de conformité) attestant que l'accès et l'utilisation sont conformes à la législation du pays fournissant les ressources génétiques, ainsi que des informations sur les contrats relatifs à l'utilisation de ces ressources - ou, en l'absence de certificat de conformité, des informations et des documents sur: - la date et le lieu d'accès aux ressources ou aux connaissances traditionnelles - la description des ressources ou des connaissances traditionnelles - le lieu où les ressources ou les connaissances ont été obtenues à l'origine et l'identification des utilisateurs qui y ont eu accès

	- les droits et obligations liés à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages (obligations liées aux applications futures et à la commercialisation des ressources génétiques, par exemple) - les licences d'accès, le cas échéant - les contrats signés, y compris les avantages partagés. Les utilisateurs de ressources génétiques sont tenus de fournir des certificats attestant de la manière dont ils se sont conformés aux règles relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles et à leur utilisation, de l'une des manières suivantes: - Les bénéficiaires d'un financement de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques ou l'utilisation des connaissances traditionnelles associées à ces ressources doivent fournir un certificat. - Les utilisateurs de ressources génétiques ou de savoirs traditionnels associés à ces ressources présentent un certificat au stade final du développement d'un produit utilisant des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels associés à ces ressources. Les formulaires de soumission de ces certificats sont disponibles sur le site Web de l'ICNF. <u>L'accès aux ressources génétiques au Portugal</u> examine la possibilité d'établir des exigences nationales PIC / MAT pour l'accès aux ressources génétiques à la lumière du Protocole de Nagoya, mais il n'existe actuellement aucune législation ni obligation réglementaire émanant du Protocole de Nagoya concernant l'accès aux ressources génétiques au Portugal et dans la région autonome de Madère. Dans la région autonome des Açores, le décret-loi n ° 9/2012 / A des 5 et 20 mars 2012 / A du 5 novembre établit le cadre juridique régissant l'accès, le transfert et le partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources naturelles. Le régime détermine que la collecte de ressources naturelles à des fins scientifiques est soumise au consentement préalable en connaissance de cause (licence ou autorisation). Les demandes de formulaires doivent être soumises au moins 45 jours ouvrables à l'avance. Voir: http://www.azores.gov.pt/Gra/CTacores/menus/principal/default/ ou directement http://www.formstack.com/forms/GRA-Request_Access_Sampling_Scientific_Purposes
Communauté autochtone et locale	Non
Partage des avantages	Dans la région autonome des Açores, les avantages résultant de l'utilisation des ressources génétiques doivent être partagés conformément à un contrat de partage des avantages.
Commentaires	Voir: https://absch.cbd.int/

AUTRES FICHES PAYS À VENIR : BURKINA FASO, INDONÉSIE...