



Questionnements APA non-résolus et études de cas pratiques



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 chargés 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

Introduction	6
I. Questionnements APA non-résolus	7
1) Quelle réglementation nationale d'APA s'applique aux accès en vue d'une utilisation de ressources d'étenues dans les collections françaises et prélevées sur un territoire étranger ?.....	7
2) Faut-il régulariser toutes les situations des ressources génétiques étrangères acquises avant l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya en Europe (12 octobre 2014) ?	7
3) Sur qui pèse la responsabilité pénale en cas de manquement aux règles de l'APA ?	7
4) Comment régulariser les situations où les pays ont instauré des modalités APA pour les nouvelles utilisations des ressources génétiques qui ont été acquises avant la mise en œuvre de leur réglementation nationale ?	7
5) En France, Est-ce que les micro-organismes humains (microbiote) sont concernés par la réglementation APA ?	8
6) Est-ce que les organismes (par exemple une mouche des fruits) prélevés sur une ressource génétique, acquise dans un autre contexte (par exemple un fruit), sont soumis à la réglementation APA et si oui, laquelle (française ou du pays d'origine de la denrée) ?.....	8
7) Les projets de recherche peuvent-ils débuter avant d'avoir obtenu le certificat international de conformité nécessaire pour la mise en œuvre de l'obligation de diligence nécessaire prévue par la réglementation APA ?	8
10) Quelles sont, en pratique, les actions des agents assermentés pour le contrôle de la mise en œuvre du dispositif APA ?	9
11) Comment doivent être gérés les données scientifiques ainsi que les documents relatifs aux procédures APA (PIC, déclarations d'accès, déclaration d'autorisation, déclaration due diligence, MAT, MTA et autres contrats) ?	9
II. Cas pratiques	9
1) Des prélèvements d'organismes présents dans le sol et de légumineuses ont été réalisés au Bénin en janvier 2017 et importés pour réaliser des analyses physico-chimiques au laboratoire.....	10
2) Des recherches d'écologie comportementale et évolutive sur des serpents de Guyane, passant par des analyses génétiques à des fins de construction d'arbres phylogénétiques des espèces encore mal connues impliquent des prélèvements en mai 2018.....	10
3) En juin 2018, un chercheur va prélever certains organismes ou morceaux d'organismes bien identifiés (hors champ TIRPAA ressources génétiques humaines) en Guyane, et s'entretenir avec les communautés d'habitants ayant connaissance de certains usages traditionnels de ces ressources génétiques, afin de « récolter » ces savoirs et d'en tirer une valorisation future.....	11
4) Des prélèvements de fossiles sont réalisés pour l'étude paléoclimatique en Éthiopie en juin 2018. 11	
5) J'analyse de l'eau en provenance de pays asiatiques et africains, prélevée en mai 2018 afin de quantifier le carbone organique total présent.....	12
6) Afin de connaître la structure des populations d'une espèce de guêpe, je prélève en janvier 2018 des colonies dans le sud de la France pour réaliser des expériences en laboratoires, des analyses génétiques notamment.....	12
7) En 2015, lors d'une expédition marine, des échantillons d'algues, coraux, éponges et autres organismes marins ont été réalisés dans des îles de pays différents : France (Martinique, St-Martin, Guadeloupe et les Saintes), Saba (NL), Antigua et Barbuda, Ste Lucie, St Vincent et les Grenadines, et Anguilla (UK).	13
8) En septembre 2017, dans le cadre d'un projet impliquant divers partenaires, des collectes de matériel biologique (féces, urines, tissus) sont réalisées sur la faune sauvage, en France et en Afrique	

centrale, pour de la recherche, de l'extraction d'ADN pour analyses et de la production de données de séquençage.....	13
9) Des analyses génomiques sont réalisées sur des bactéries collectées en août 2017 en France.	14
14) Dans la collection, nous avons des souches isolées d'avant la ratification du protocole de Nagoya de pays étrangers. Quels statuts ont-elles ? Peuvent-elles rentrer dans des programmes de recherche en génomique. Quelles autorisations sont nécessaires ?.....	17
15) Une expédition scientifique française va prélever des échantillons d'eau de mer en septembre 2018, contenant probablement des organismes, et dans le but d'en caractériser la diversité par des techniques de génomique environnementale, dans un pays étranger.....	17
16) Séquençage et identification de peptides de venins prélevés en juin 2017 (caractérisation des toxines peptidiques) pour améliorer la compréhension des facteurs conduisant à la diversité des venins. 17	
17) Un client du CIRM-BIA revient vers nous car nous lui avons diffusé des souches il y a 2 ans et il souhaiterait continuer ses travaux de métagénomique avec une potentielle valorisation sur certaines souches, dont une qui a été isolée au Canada avant 2014.....	18
18) Dans le cadre d'un projet de recherche ANR mené à l'Unité Mixte de recherche science et technologie du lait et de l'œuf (STLO), des chercheurs sont amenés à collecter des fromages en France, pour en étudier et en préserver la composante microbienne.....	18
19) En France, une collecte de sang est réalisée pour déterminer le groupe sanguin d'un échantillon de la population. Que dois-je faire ?.....	19
20) Récemment une entreprise du médicament a été amenée à travailler sur une souche de grippe pour le développement d'un vaccin pour l'hémisphère sud. La souche était suisse	19
21) Quelle est la réglementation qui s'applique dans le cas d'une activité de recherche et de développement sur un micro-organisme de pathogène en France ?	19
22) Quelle réglementation s'applique aux activités de cueillette réalisées dans les limites d'un Parc national (par exemple gentiane jaune, myrtille, arnica des montagnes) dans le cadre familial et professionnel avec vocation commerciale ? Les agents assermentés du parc doivent-ils contrôler la cueillette au regard du dispositif APA ?.....	20
23) Dans les limites géographiques d'un parc national, des prélèvements de graisse de cétacés ont été réalisés dans le cadre d'un projet de recherche et développement pour des utilisations différentes allant de la mesure du taux de contaminants dans les tissus à des études génétiques.....	20
24) Des micro algues sont prélevées pour une exploitation industrielle. Elles sont recherchées notamment pour leur composition en protéine, lipides (oméga 3), vitamines, minéraux et pigments variés (caroténoïdes, chlorophylles, ...).	21
25) Pour l'étude de la trajectoire évolutive de crapauds devenus envahissants dans des milieux où ils ont été introduits (Australie, Porto-Rico, Hawaï), des spécimens de crapaud buffle sont prélevés en Guyane. Quelle est la démarche à suivre ?.....	21
26) Des chercheurs français collectent des levures ascomycètes et basidiomycètes à la Réunion et en Guyane pour l'identification, la mise en collection et la recherche. Que doivent-ils faire ?.....	22
27) En Guyane, en juin 2018, une équipe de recherche française préleve un ensemble d'organismes aquatiques (poissons, amphibiens, reptiles, mammifères, eucaryotes, etc.) afin d'étudier une nouvelle méthode d'inventaire des organismes aquatiques utilisant des outils de génomique.....	22
28) En avril 2018, l'Université de Barcelone souhaite collecter des échantillons de bactéries en milieu forestier. Des prélèvements de pins sont réalisés sur le territoire français.....	22
29) Des souches de Micro-organismes PRINCIPALEMENT originaires des continents Africain et Sud-Américain sont cultivées en France depuis le début des années 1990 et utilisées COMME RESSOURCES alimentaires.	23

- 30) Différentes Équipes mènent des activités de recherche médicale sur des micro-organismes prélevés en France métropolitaine à partir d'échantillons humains. Certaines Équipes travaillent sur du microbiote non isolé, tandis que d'autres travaillent sur des bactéries isolées. Ces ressources sont utilisées pour la réalisation d'analyses génétiques sans objectif direct de développement commercial. 23
- 31) Un travail de recherche est mené sur la composition génétique des populations d'une espèce de bivalve marin dans un projet de recherche financé par l'Agence Nationale de la Recherche. Certains spécimens proviennent d'échantillonnages faits en France en 2018 tandis que d'autres ont été collectés en dehors de la France (États-Unis, Canada). Quelles est la procédure à suivre ?.....24
- 32) Des pépins de pommiers (*Malus sylvestris* et *Malus domestica* de mufler pommiers) sont collectés en France en 2018 pour des activités de recherches portant sur leur composition génétique. Quelle est la démarche à suivre ?..... 25
- 33) Un chercheur français souhaite partager des ressources génétiques avec un chercheur suisse qui est intéressé par une partie des échantillons d'une plante (*Silene acaulis*) qui ont été collectés en juillet 2018 en France, en vue d'un séquençage ADN. Quelle est la démarche à suivre ?..... 25
- 34) Des microalgues du phytoplancton marin sont prélevées dans les eaux sous souveraineté ou juridiction de la France métropolitaine à l'été 2019 pour analyser la composition génétique de ces micro-organismes.26
- 35) En septembre 2019, dans le cadre d'un projet impliquant divers partenaires, des collectes de matériel biologique sur flore sauvage sont prévues en France pour une extraction d'ADN à des fins d'analyses et production de données de séquençage. Je suis coordonnateur du projet. Quelles sont les démarches à respecter et qui doit les effectuer ? 26
- 36) Dans le cadre d'un projet ANR, une Équipe de recherche souhaite travailler en France métropolitaine sur la composition génétique de la nacre issue de la coquille d'huîtres perlières *Pinctada margaritifera* de Polynésie Française collectée en janvier 2019. Quelle est la démarche à suivre ?27
- 37) Un chercheur travaille sur une bactérie nommée *Staphylococcus aureus* provenant de France. Ces souches, utilisées en tant qu'espèce modèle, seront modifiées génétiquement. Quelle est la démarche à suivre ?..... 28
- 38) En France, quel régime d'APA s'applique aux recherches portant sur la composition génétique des espèces dites invasives (ex : crapaud buffle, Écrevisse américaine, Écureuil gris, ambroisie, frelon asiatique...) ?.....28
- 39) Un laboratoire souhaite effectuer une prestation de service consistant au séquençage ADN de moustiques avec transmission des résultats bruts au profit d'un tiers commanditaire qui a collecté et utilisé les moustiques dans le cadre d'activités de recherche et développement sur leur composition génétique afin de mettre au point un répulsif. Le laboratoire est-il soumis aux obligations APA ? 29
- 40) En juin 2020, une entreprise souhaite avoir accès à des cyanobactéries d'origine française pour le lancement d'un projet de R&D. L'activité repose également sur des connaissances traditionnelles associées d'origine française. 29
- 41) Un laboratoire français souhaite inscrire des souches prélevées sur le territoire métropolitain français en mai 2019 auprès d'une collection allemande, la Leibniz Institute DSMZ (German Collection of Microorganisms and Cell Cultures GmbH).30

INTRODUCTION

De nombreux questionnements persistent sur l'application de l'APA. Un certain nombre de ces questions et leurs réponses ont été collectées ci-après. Certaines questions restent, à notre connaissance, sujettes à plusieurs interprétations.

Les études de cas sont issues de la journée de formation intitulée « Conséquences de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya » organisée par l'IRD le 13 et 14 novembre 2018, de discussions au sein du groupe de travail et des cas issus du résumé des récépissés de déclaration pour l'accès aux ressources génétiques sur le territoire national et le partage des avantages découlant de leur utilisation, délivrés entre le 10 mai 2017 et le 31 octobre 2018.

Des informations fictives complémentaires ont été apportées afin de compléter ces cas et de pouvoir y répondre.

Les questionnements suivants ont été utilisés pour structurer la réponse aux questionnements posés par les cas pratiques :

Quelle est la ressource génétique concernée ?

Quelle est l'origine de la ressource ?

Quelle est la date du prélèvement ?

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ?

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ?

Quelle utilisation est prévue ?

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya ?

Une utilisation commerciale est-elle prévue ?

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ?

Quelle est la réglementation applicable ?

I. QUESTIONNEMENTS APA NON-RÉSOLUS

De nombreux questionnements persistent sur l'application de l'APA. Un certain nombre de ces questions et leurs réponses ont été collectées ci-après. Certaines questions restent, à notre connaissance, sujettes à plusieurs interprétations.

1) QUELLE RÉGLEMENTATION NATIONALE D'APA S'APPLIQUE AUX ACCÈS EN VUE D'UNE UTILISATION DE RESSOURCES DÉTENUES DANS LES COLLECTIONS FRANÇAISES ET PRÉLEVÉES SUR UN TERRITOIRE ÉTRANGER ?

Hypothèse 1 : La collection est sur le territoire français, l'accès a donc lieu en France, si la ressource a été acquise conformément à la réglementation du pays d'origine, la réglementation française APA s'applique.

Hypothèse 2 : En fonction de l'origine de la ressource, il faut appliquer la réglementation du pays d'origine, donc obtenir l'origine du premier accès à la ressource et se conformer à la réglementation en vigueur, si elle existe et est applicable à l'accès en question.

2) FAUT-IL RÉGULARISER TOUTES LES SITUATIONS DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES ÉTRANGÈRES ACQUISES AVANT L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU PROTOCOLE DE NAGOYA EN EUROPE (12 OCTOBRE 2014) ?

Hypothèse 1 : Non, le règlement UE n'a pas prévu de rétroactivité de ses dispositions. Le règlement européen applicable aux utilisateurs de ressources génétiques au sein de l'UE porte uniquement sur les ressources génétiques acquises à partir du 12 octobre 2014.

Hypothèse 2 : Oui, car même si le règlement UE ne s'applique pas, des dispositions APA du pays d'origine peuvent avoir été prises avant l'entrée en vigueur du protocole et/ou des dispositions prises après l'entrée en vigueur mais encadrant les nouvelles utilisations de ressources génétiques. Il faut donc régulariser les situations des ressources génétiques obtenues avant l'entrée en vigueur du règlement pour éviter les difficultés avec ces pays fournisseurs et pour rester dans l'esprit de la CDB.

3) SUR QUI PÈSE LA RESPONSABILITÉ PÉNALE EN CAS DE MANQUEMENT AUX RÈGLES DE L'APA ?

Il n'y a pas de jurisprudence pour l'heure en matière d'APA en France vis-à-vis du dispositif national instauré par loi biodiversité en 2016.

D'après le code pénal (Article 121-3), la responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3.

Hypothèse 1 : L'employeur de l'utilisateur, personne morale.

Hypothèse 2 : L'utilisateur, personne physique.

Hypothèse 3 : L'employeur et l'utilisateur.

Hypothèse 4 : La personne contractuellement responsable des formalités APA.

4) COMMENT RÉGULARISER LES SITUATIONS OÙ LES PAYS ONT INSTAURÉ DES MODALITÉS APA POUR LES NOUVELLES UTILISATIONS DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES QUI ONT ÉTÉ ACQUISES AVANT LA MISE EN ŒUVRE DE LEUR RÉGLEMENTATION NATIONALE ?

Hypothèse 1 : Les négociations pourraient être effectuées en bilatéral par les ministères en vue d'obtenir un accord global pour régulariser toutes les ressources détenues sur le territoire français. Mais les ministères n'ont pas vocation à le faire.

Hypothèse 2 : C'est à chaque utilisateur de régulariser sa situation.

5) EN FRANCE, EST-CE QUE LES MICRO-ORGANISMES HUMAINS (MICROBIOTE) SONT CONCERNÉS PAR LA RÉGLEMENTATION APA ?

Hypothèse 1 : Non, car ils sont intégrés dans des ressources génétiques humaines qui sont explicitement exclues de l'application du protocole. Ces micro-organismes sont par ailleurs complètement inféodés à ces ressources génétiques, de même que l'humain est complètement inféodé à certains micro-organismes comme les constituants du microbiote.

Hypothèse 2 : Oui, car ils ne sont pas strictement des ressources génétiques humaines. Ils sont donc soumis à l'APA. Il convient de se référer à la législation APA de chaque État en la matière pour identifier si un régime d'APA s'y applique. En France, un régime spécifique s'applique par exemple à certains pathogènes humains (article L. 412-5, III, 5°), collectés par les laboratoires au titre de la prévention et de la maîtrise des risques graves pour la santé humaine, régis par l'article L. 1413-8 du code de la santé publique.

En France, cette question est transitoirement clarifiée juridiquement par l'amendement Lebec qui stipule qu'à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA¹. Cette exclusion s'appliquera à compter de l'entrée en vigueur du décret précisant les informations requises des utilisateurs de microorganismes.

6) EST-CE QUE LES ORGANISMES (PAR EXEMPLE UNE MOUCHE DES FRUITS) PRÉLEVÉS SUR UNE RESSOURCE GÉNÉTIQUE, ACQUISE DANS UN AUTRE CONTEXTE (PAR EXEMPLE UN FRUIT), SONT SOUMIS À LA RÉGLEMENTATION APA ET SI OUI, LAQUELLE (FRANÇAISE OU DU PAYS D'ORIGINE DE LA DENRÉE) ?

Hypothèse 1 : La réglementation nationale du pays d'origine correspondante s'applique car on peut considérer que les organismes associés sont suffisamment liés à la ressource importée pour provenir du pays fournisseur. Je dois régulariser la situation auprès du pays fournisseur.

7) LES PROJETS DE RECHERCHE PEUVENT-ILS DÉBUTER AVANT D'AVOIR OBTENU LE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE CONFORMITÉ NÉCESSAIRE POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'OBLIGATION DE DILIGENCE NÉCESSAIRE PRÉVUE PAR LA RÉGLEMENTATION APA ?

Hypothèse 1 : Oui, c'est ce qui est prévu par le règlement européen qui n'exige la déclaration de diligence nécessaire qu'avant la production du rapport final, ce qui laisse toute la durée du projet pour l'obtenir ou à défaut permet de compiler des éléments prouvant que tous les efforts ont été faits pour l'obtenir. Le chercheur ne peut parfois pas obtenir tous les renseignements au début du projet (d'où vient la ressource, ou va-t-elle, qui va l'utiliser, quel sera son usage ?). En effet, les quantités de ressources génétiques, les laboratoires d'analyses, les lieux de prélèvement ne sont pas toujours connus. L'Agence nationale de la recherche (ANR) envisage de préconiser les mêmes dispositions pour les projets de recherche financés par elle.

Hypothèse de la DG environnement de la commission européenne : Il faut fournir le certificat avant le début des recherches.

8) QUELLE EST LA DATE À PARTIR DE LAQUELLE L'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES DANS UNE COLLECTION EST RÉGLEMENTÉ ?

Hypothèse 1 : La loi du 8 août 2016 précise que « ... les procédures d'accès et de partage des avantages sur les ressources génétiques relevant de la souveraineté des États et les connaissances traditionnelles associées s'appliquent :

- "A tout accès ultérieur à la publication de la même loi pour les activités soumises à déclaration"
- "A toute nouvelle utilisation pour les autres fins"

¹ Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

Il résulte des dispositions législatives que les procédures d'accès et de partage des avantages, prévues par le code de l'environnement, s'appliquent :

- à tout accès à des ressources génétiques dans une collection réalisé à compter du 10 août 2016 (la loi précitée sur la reconquête de la biodiversité ayant été publiée le 9 août 2016), en vue de leur utilisation à des fins de connaissance sur la biodiversité, de conservation en collection ou de valorisation sans objectif direct de développement commercial (procédure de déclaration);
- à toute nouvelle utilisation, à compter de cette même date, de ressources génétiques d'une collection avec un objectif de développement commercial (procédures d'autorisation).

La date d'entrée en vigueur du décret du 9 mai 2017, soit le 1^{er} juillet 2017, est sans incidence sur les dispositions précitées de la loi, l'article L412-6 étant applicable sans qu'un décret d'application soit nécessaire. De plus, en application du principe de la hiérarchie des normes, un décret ne saurait prévaloir sur une loi.

Hypothèse 2 : L'accès aux ressources génétiques dans une collection est réglementé à partir du décret d'application du 9 mai 2017 qui est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2017.

9) QUEL COMPORTEMENT DOIT-ON ADOPTER EN CAS DE NON-RÉPONSE D'UN POINT FOCAL ?

Hypothèse 1 : On continue de relancer le point focal et on ne procède pas au prélèvement de la ressource tant qu'on n'a pas de réponse.

Hypothèse 2 : On relance une première fois au bout d'un mois. En cas de non réponse, après un nouveau mois, on considère que l'on s'est mis en conformité, en gardant la preuve de tous les courriers envoyés, faisant ainsi preuve de diligence nécessaire.

Dans le cas où un développement commercial est envisagé, on recontacte le pays d'origine.

10) QUELLES SONT, EN PRATIQUE, LES ACTIONS DES AGENTS ASSERMENTÉS POUR LE CONTRÔLE DE LA MISE EN ŒUVRE DU DISPOSITIF APA ?

11) COMMENT DOIVENT ÊTRE GÉRÉS LES DONNÉES SCIENTIFIQUES AINSI QUE LES DOCUMENTS RELATIFS AUX PROCÉDURES APA (PIC, DÉCLARATIONS D'ACCÈS, DÉCLARATION D'AUTORISATION, DÉCLARATION DUE DILIGENCE, MAT, MTA ET AUTRES CONTRATS) ?

II. CAS PRATIQUES

Ces études de cas sont issues de la journée de formation intitulée « Conséquences de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya » organisée par l'IRD le 13 et 14 novembre 2018, de discussions au sein du groupe de travail et des cas issus du résumé des récépissés de déclaration pour l'accès aux ressources génétiques sur le territoire national et le partage des avantages découlant de leur utilisation, délivrés entre le 10 mai 2017 et le 31 octobre 2018².

Des informations fictives complémentaires ont été apportées afin de compléter ces cas et de pouvoir y répondre.

Le liste des questionnements suivante a été utilisée pour structurer la réponse aux questionnements posés par les cas pratiques :

Quelle est la ressource génétique concernée ?

Quelle est l'origine de la ressource ?

Quelle est la date du prélèvement ?

² Bulletin officiel le 26 janvier 2019 NOR : TREL1901557S (ex TREL1734890A)

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ?
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ?
Quelle utilisation est prévue ?
L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ?
Une utilisation commerciale est-elle prévue ?
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ?
Quelle est la réglementation applicable ?

1) DES PRÉLÈVEMENTS D'ORGANISMES PRÉSENTS DANS LE SOL ET DE LÉGUMINEUSES ONT ÉTÉ RÉALISÉS AU BÉNIN EN JANVIER 2017 ET IMPORTÉS POUR RÉALISER DES ANALYSES PHYSICO-CHIMIQUES AU LABORATOIRE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des légumineuses, des organismes présents dans le sol
Quelle est l'origine de la ressource ? Le Bénin
Quelle est la date du prélèvement ? Janvier 2017
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui pour les légumineuses et les organismes du sol
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Des analyses physico-chimiques sur les échantillons pour la gestion optimisée et plus soutenable des sols, des cultures et de l'environnement
L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Non, les analyses physico-chimiques n'entrent pas dans le protocole de Nagoya si elles ne portent pas sur la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Aller sur le site de la CDB, sur la page dédiée au Bénin : <https://absch.cbd.int/countries/>
Au Bénin, l'autorité compétente est la Direction générale des eaux, forêts et chasse du ministère du Cadre de vie et du développement durable
Quelle est la réglementation applicable ? Contacter le point focal pour présenter le projet et éventuellement l'autorité compétente pour négocier les conditions d'importation.
Si la recherche a lieu sur le territoire de l'UE et est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, de prestations de service, etc.) une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche³.

2) DES RECHERCHES D'ÉCOLOGIE COMPORTEMENTALE ET ÉVOLUTIVE SUR DES SERPENTS DE GUYANE, PASSANT PAR DES ANALYSES GÉNÉTIQUES À DES FINS DE CONSTRUCTION D'ARBRES PHYLOGÉNÉTIQUES DES ESPÈCES ENCORE MAL CONNUES IMPLIQUENT DES PRÉLÈVEMENTS EN MAI 2018.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des serpents
Quelle est l'origine de la ressource ? La Guyane
Quelle est la date du prélèvement ? Mai 2018
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

³ Partie au Protocole de Nagoya, l'Union européenne a adopté des mesures, non pas pour accéder aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, mais pour s'assurer que les activités de recherche et de développement ayant lieu sur son territoire se réalisent conformément aux réglementations d'APA existantes (« conformité »). Elle demande aux utilisateurs de faire preuve de diligence nécessaire.

Quelle utilisation est prévue ? Recherches d'écologie comportementale et évolutive sur des serpents de Guyane, passant par des analyses génétiques à des fins de construction d'arbres phylogénétiques des espèces encore mal connues.

L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente pour l'APA en Guyane est l'Etat français. Les demandes d'accès sont à adresser au ministère de l'environnement (MTES).

Quelle est la réglementation applicable ? Il s'agit d'un cas d'utilisation à des fins de recherche fondamentale (taxonomie, phylogénie), donc une déclaration au ministère de l'environnement suffit.

Si la recherche a lieu sur le territoire de l'UE et est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, de prestations de service, etc.) une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche.

3) EN JUIN 2018, UN CHERCHEUR VA PRÉLEVER CERTAINS ORGANISMES OU MORCEAUX D'ORGANISMES BIEN IDENTIFIÉS (HORS CHAMP TIRPAA RESSOURCES GÉNÉTIQUES HUMAINES) EN GUYANE, ET S'ENTREtenir AVEC LES COMMUNAUTÉS D'HABITANTS AYANT CONNAISSANCE DE CERTAINS USAGES TRADITIONNELS DE CES RESSOURCES GÉNÉTIQUES, AFIN DE « RÉCOLTER » CES SAVOIRS ET D'EN TIRER UNE VALORISATION FUTURE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des morceaux d'organismes

Quelle est l'origine de la ressource ? La Guyane

Quelle est la date du prélèvement ? Juin 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Oui

Quelle utilisation est prévue ? Prélèvement à des fins de recherche et de valorisation future

L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente en Guyane est l'État français.

Quelle est la réglementation applicable ? Pour étudier ou valoriser des CTA, des démarches sont entreprises auprès des autorités nationales (demande d'autorisation) et des communautés qui en sont détentrices (consentement préalable donné en connaissance de cause pour l'accès et l'utilisation, partage des avantages).

Le chercheur doit demander un agrément au chef coutumier pour l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques (CTA). Une personne morale de droit public est ensuite chargée d'organiser la consultation des communautés d'habitants.

Le consentement préalable en connaissance de causes (PIC) est à adresser au MTES. La construction des conditions d'un accord mutuel (MAT) se fait avec le MTES. Au vu de ces éléments l'autorisation d'utiliser les connaissances traditionnelles associées en question, est délivrée ou non par le MTES.

Une procédure d'autorisation pour l'accès aux ressources génétiques est par ailleurs requise si une R&D sur la composition génétique ou biochimique des organismes collectés est prévue.

Si la recherche a lieu sur le territoire de l'UE et est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, de prestations de service, etc.) une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche.

4) DES PRÉLÈVEMENTS DE FOSSILES SONT RÉALISÉS POUR L'ÉTUDE PALÉOCLIMATIQUE EN ÉTHIOPIE EN JUIN 2018.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Fossiles
Quelle est l'origine de la ressource ? Éthiopie
Quelle est la date du prélèvement ? Juin 2018
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Recherches paléoclimatiques
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente en Éthiopie est l'Institut éthiopien de biodiversité.
Quelle est la réglementation applicable ? Il existe une stratégie et un plan nationale d'action APA
Démarche : contacter le point focal et lui exposer le projet pour savoir quelles sont les règles à suivre
Si la recherche a lieu sur le territoire de l'UE et est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, de prestations de service, etc.) une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche.

5) J'ANALYSE DE L'EAU EN PROVENANCE DE PAYS ASIATIQUES ET AFRICAINS, PRÉLEVÉE EN MAI 2018 AFIN DE QUANTIFIER LE CARBONE ORGANIQUE TOTAL PRÉSENT.

Quelle est la ressource génétique concernée ? L'eau n'est pas une ressource génétique mais il peut contenir de la matière organique.
Quelle est l'origine de la ressource ? Des pays asiatiques et africains
Quelle est la date du prélèvement ? Mai 2018
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Non pour l'eau. Oui pour la matière organique.
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Quantification du carbone organique
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Non
Quelle est la réglementation applicable ? Pas de mesure APA nécessaire car les ressources analysées ne sont pas des ressources génétiques et l'utilisation qui est faite des échantillons ne correspond pas à la définition d'une utilisation de ressources génétiques au sens du protocole de Nagoya.

6) AFIN DE CONNAÎTRE LA STRUCTURE DES POPULATIONS D'UNE ESPÈCE DE GUÊPE, JE PRÉLÈVE EN JANVIER 2018 DES COLONIES DANS LE SUD DE LA FRANCE POUR RÉALISER DES EXPÉRIENCES EN LABORATOIRES, DES ANALYSES GÉNÉTIQUES NOTAMMENT.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Une espèce de guêpe
Quelle est l'origine de la ressource ? La France
Quelle est la date du prélèvement ? Janvier 2018
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Des expériences en laboratoire et des analyses génétiques pour connaître la structure des populations.
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente est le ministère de l'environnement Français
Quelle est la réglementation applicable ? Une déclaration au ministère de l'environnement est requise.

Si la recherche a lieu sur le territoire de l'UE et est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, de prestations de service, etc.) une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche.

7) EN 2015, LORS D'UNE EXPÉDITION MARINE, DES ÉCHANTILLONS D'ALGUES, CORAUX, ÉPONGES ET AUTRES ORGANISMES MARINS ONT ÉTÉ RÉALISÉS DANS DES ÎLES DE PAYS DIFFÉRENTS : FRANCE (MARTINIQUE, ST-MARTIN, GUADELOUPE ET LES SAINTES), SABA (NL), ANTIGUA ET BARBUDA, STE LUCIE, ST VINCENT ET LES GRENADINES, ET ANGUILLA (UK).

Quelle est la ressource génétique concernée ? Algues, coraux, éponges et autres organismes marins
Quelle est l'origine de la ressource ? France (Martinique, St-Martin, Guadeloupe et les Saintes), Saba (NL), Antigua et Barbuda, Ste Lucie, St Vincent et les Grenadines, et Anguilla (UK)
Quelle est la date du prélèvement ? 2015
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Code barre ADN (« DNA barcoding⁴ »)
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Pour les Pays-Bas, l'autorité compétente est le ministère de l'agriculture, de la nature et de la qualité de l'alimentation.
Pour le Royaume-Uni, l'autorité compétente est l'office pour la sécurité des produits et les normes, département des industries, de l'énergie et de la stratégie industrielle.
Pour la France, l'autorité compétente est le ministère de l'environnement.
Quelle est la réglementation applicable ? Pour les prélèvements sur le territoire français si la recherche est terminée avant août 2016, le cas n'entre pas dans le champ de la réglementation française APA⁵.
Sinon, il faut faire une déclaration au ministère de l'environnement.
Une déclaration de conformité (DDD) auprès du ministère de la recherche est requise car la date est postérieure à 2014.

8) EN SEPTEMBRE 2017, DANS LE CADRE D'UN PROJET IMPLIQUANT DIVERS PARTENAIRES, DES COLLECTES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE (FÈCÈS, URINES, TISSUS) SONT RÉALISÉES SUR LA FAUNE SAUVAGE, EN FRANCE ET EN AFRIQUE CENTRALE, POUR DE LA RECHERCHE, DE L'EXTRACTION D'ADN POUR ANALYSES ET DE LA PRODUCTION DE DONNÉES DE SÉQUENÇAGE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Ressources génétiques issues de faune sauvage
Quelle est l'origine de la ressource ? France et Afrique Centrale
Quelle est la date du prélèvement ? Septembre 2017
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Recherche / Extraction d'ADN pour analyses / Production de données de séquençage
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

⁴ Approche basée sur le principe de l'analyse de la séquence d'un fragment court d'un seul gène permettant l'identification des espèces.

⁵ La loi française n°2016-1087 du 8 août 2016 est entrée en vigueur le 9 août 2016. Le décret n°2017-848 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au partage des avantages découlant de leur utilisation entre en vigueur quant à lui le 1er juillet 2017.

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Pour la France, les ministères de l'environnement et de la recherche.

Contactez le point focal des pays d'Afrique centrale et UE où ont été prélevés les ressources pour connaître l'autorité compétente et vérifier s'il existe une réglementation APA nationale.

<https://absch.cbd.int/countries>

Quelle est la réglementation applicable ? Déclaration d'activité de recherche auprès du ministère de l'environnement.

Déclaration de conformité auprès du ministère de la recherche

Concernant le partage des avantages, il est réalisé principalement avec les pays où sont effectués les prélèvements. Il peut prendre la forme de transfert de technologies et de renforcement des capacités. Exemples : transfert de connaissances sur l'analyse des données ; formation technique, formation académique ; restitution des résultats.

L'accord de transfert⁶ (ATM) est à inclure dans le MTA.

Concernant la production de données de séquençage, prévoir un plan de gestion des données⁷ (Data Management Plan, DMP) : accès, droits, confidentialité, etc.

9) DES ANALYSES GÉNOMIQUES SONT RÉALISÉES SUR DES BACTÉRIES COLLECTÉES EN AOÛT 2017 EN FRANCE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des bactéries

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Quelle est la date du prélèvement ? Août 2017

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Analyse génomique

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministères de l'environnement et de la recherche

Quelle est la réglementation applicable ? Vérifier si ces ressources génétiques sont soumises à un régime spécifique⁸ : si ce sont des microorganismes domestiqués ou cultivés, aucune disposition ne s'applique.

Par ailleurs, en France, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA⁹.

Une déclaration au ministère de l'environnement pour une utilisation de recherche fondamentale est requise.

⁶ Il est fortement conseillé de signer des accords de transfert de matériel (ATM) prévoyant la transmission des informations relatives à l'APA (certificat de conformité internationalement reconnu, conditions d'utilisation, de partage, etc.) lors de la fourniture de ressources. Il s'agit d'un élément garantissant la traçabilité.

⁷ Un *Data Management Plan* (DMP) ou plan de gestion de données est un document formalisé explicitant la manière dont seront obtenues, documentées, analysées, disséminées et archivées les données produites au cours et à l'issue d'un processus ou d'un projet de recherche

⁸ Les régimes spécifiques concernent : les ressources génétiques des espèces végétales sauvages apparentées, issues d'espèces domestiquées ou cultivées, objets de sylviculture, collectées par les laboratoires en vue de la prévention, la surveillance et la lutte contre les dangers sanitaires concernant les animaux, les végétaux et la sécurité sanitaire des aliments, la prévention et la maîtrise des risques graves pour la santé humaine.

⁹ Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

Une déclaration sur la plateforme européenne du ministère de l'environnement est requise en cas d'utilisation commerciale.

Si la recherche est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, prestation de service...), une déclaration de conformité (« due to diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche¹⁰.

10) DES TECHNOLOGIES SONT APPLIQUÉES À DES SOUCHES BACTÉRIENNES PRÉLEVÉES EN AFRIQUE DE L'OUEST EN OCTOBRE 2018. UNE UTILISATION COMMERCIALE D'UN PRODUIT RÉALISÉ À PARTIR DE CES SOUCHES PEUT ÊTRE ENVISAGÉE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Bactéries

Quelle est l'origine de la ressource ? Afrique de l'Ouest

Quelle est la date du prélèvement ? Octobre 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Fertilisation à partir de souches

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Contacter le point focal des pays d'Afrique de l'Ouest où ont été prélevés les souches pour connaître l'autorité compétente et vérifier s'il existe une réglementation APA (voir : <https://absch.cbd.int/countries>).

Quelle est la réglementation applicable ? S'il y a produit commercial, déclaration de conformité auprès du ministère de la recherche est requise.

Établir un PIC et un MAT avec l'autorité compétente des pays étrangers le cas échéant.

Les conditions de partage des avantages qui découlent de l'utilisation des ressources génétiques doivent être conclues avec l'autorité compétente du pays où sont prélevées les ressources génétiques (actinomycètes).

11) UN COLLÈGUE A ACHETÉ DES LÉGUMES FERMENTÉS SUR UN MARCHÉ FRANÇAIS CHEZ UN PETIT PRODUCTEUR ET ISOLÉ LES BACTÉRIES PRÉSENTES DANS LE PRODUIT EN AVRIL 2018. QUEL STATUT ONT CES SOUCHES ? PUIS-JE TRAVAILLER DESSUS ? LES VALORISER ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des bactéries issues de légumes fermentés

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Quelle est la date du prélèvement ? Avril 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Isolement pour analyses biochimiques

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'agriculture français

Quelle est la réglementation applicable ? Il s'agit de ressources génétiques issues de végétaux, soumises au régime spécifique prévu à l'article L412-5 du code de l'environnement (1°, 2°, 3° et 4° du III) et donc non réglementées.

¹⁰ Partie au Protocole de Nagoya, l'Union européenne a adopté des mesures, non pas pour accéder aux RG et aux CTA, mais pour s'assurer que les activités de recherche et de développement ayant lieu sur son territoire se réalisent conformément aux réglementations d'APA existantes (« conformité »). Elle demande aux utilisateurs de faire preuve de diligence nécessaire.

12) EN MAI 2017, J'EFFECTUE UN CRIBLAGE DE SOUCHES BACTÉRIENNES POUR POTENTIELLEMENT VALORISER PAR LE BIAIS DE LICENCES D'APPLICATION OU BREVET.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Souches bactériennes

Quelle est l'origine de la ressource ? Non renseignée

Quelle est la date du prélèvement ? Mai 2017

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Criblage

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui, brevet et licences d'application

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'environnement français

Quelle est la réglementation applicable ? Se renseigner sur la provenance de ces souches bactériennes (date, origine géographique, procédures APA antérieures). Vérifier les législations du pays d'origine.

Pour les souches isolées après 1993, il faut contacter le point focal des pays où elles ont été prélevées.

En France, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA¹¹.

Au-delà de ce délai, les souches sont un type de ressource génétique soumise à l'APA nationale. Si elles sont cultivées ou domestiquées, elles sont soumises au régime spécifique prévu à l'article L412-5 du code de l'environnement (1°, 2°, 3° et 4° du III) et donc non réglementées.

13) EN OCTOBRE 2017, DES SOUCHES DE BACTÉRIES LACTIQUES D'ORIGINE FRANÇAISE SONT ISOLÉES POUR L'ÉTUDE DE LEURS FONCTIONS. DES COLLECTIONS SONT CONSTITUÉES ET PARFOIS CERTAINES SONT BREVETÉES SI ELLES SE MONTRENT INTÉRESSANTES.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des souches de bactéries lactiques

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Quelle est la date du prélèvement ? Octobre 2017

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Isolement, études de certaines fonctions

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui, brevets

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'environnement français et aller sur le site de la CDB pour vérifier le statut des pays d'origine des souches au regard du protocole de Nagoya : <https://absch.cbd.int/countries>

Quelle est la réglementation applicable ? En France, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA¹².

Au-delà de ce délai, les souches sont un type de ressource génétique soumise à l'APA nationale. Si elles sont cultivées ou domestiquées, elles sont soumises au régime spécifique prévu à l'article L412-5 du code de l'environnement (1°, 2°, 3° et 4° du III) et donc non réglementées.

¹¹ Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

¹² Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

14) DANS LA COLLECTION, NOUS AVONS DES SOUCHES ISOLÉS D'AVANT LA RATIFICATION DU PROTOCOLE DE NAGOYA DE PAYS ÉTRANGERS. QUELS STATUTS ONT-ELLES ? PEUVENT-ELLES RENTRER DANS DES PROGRAMMES DE RECHERCHE EN GÉNOMIQUE. QUELLES AUTORISATIONS SONT NÉCESSAIRES ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des ressources en collection

Quelle est l'origine de la ressource ? Pays étrangers

Quelle est la date du prélèvement ? Avant 2014

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Avant l'entrée en vigueur de la CDB (1993), aucun mécanisme APA ne s'applique. Cependant, si les ressources génétiques de souches isolées sont traçables, il est possible de « jouer le jeu » et aller voir le point focal pour établir le PIC et le MAT.

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Programmes de recherche en génomique

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Aller sur le site de la CDB pour vérifier le statut des pays d'origine des souches au regard du protocole de Nagoya :

<https://absch.cbd.int/countries>

Quelle est la réglementation applicable ? Pour les souches isolées après 1993, il faut aller voir avec le point focal des pays où elles ont été prélevées. Une déclaration de conformité auprès du ministère de la recherche est requise.

Une déclaration auprès du ministère de l'environnement est requise si les souches sont françaises.

15) UNE EXPÉDITION SCIENTIFIQUE FRANÇAISE VA PRÉLEVER DES ÉCHANTILLONS D'EAU DE MER EN SEPTEMBRE 2018, CONTENANT PROBABLEMENT DES ORGANISMES, ET DANS LE BUT D'EN CARACTÉRISER LA DIVERSITÉ PAR DES TECHNIQUES DE GÉNOMIQUE ENVIRONNEMENTALE, DANS UN PAYS ÉTRANGER.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des organismes de l'eau de mer

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Quelle est la date du prélèvement ? Septembre 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Génomique environnementale

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Aller sur le site de la CDB pour vérifier le statut du pays au regard du protocole de Nagoya :

<https://absch.cbd.int/countries>

Quelle est la réglementation applicable ? Contacter le point focal ou l'autorité compétente le cas échéant
Si le pays fournisseur est partie au protocole, faire une déclaration de conformité auprès du ministère de la recherche. Rester large sur les taxons, car on ne sait pas encore ce que l'on va trouver (microorganismes, ressources génétiques aquacoles, etc.).

16) SÉQUENÇAGE ET IDENTIFICATION DE PEPTIDES DE VENINS PRÉLEVÉS EN JUIN 2017 (CARACTÉRISATION DES TOXINES PEPTIDIQUES) POUR AMÉLIORER LA COMPRÉHENSION DES FACTEURS CONDUISANT À LA DIVERSITÉ DES VENINS.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Espèces du spécimen dont est issu le venin
Quelle est l'origine de la ressource ? Non renseignée
Quelle est la date du prélèvement ? Juin 2017
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Séquençage et identification des peptides venins (caractérisation des toxines peptidiques)
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Aller sur le site de la CDB pour vérifier le statut du pays au regard du protocole de Nagoya : <https://absch.cbd.int/countries>
Quelle est la réglementation applicable ? Contacter le point focal ou l'autorité compétente le cas échéant
Si le pays est partie au protocole, faire une déclaration de conformité auprès du ministère de la recherche.

17) UN CLIENT DU CIRM-BIA REVIENT VERS NOUS CAR NOUS LUI AVIONS DIFFUSÉ DES SOUCHES IL Y A 2 ANS ET IL SOUHAITERAIT CONTINUER SES TRAVAUX DE MÉTAGÉNOMIQUE AVEC UNE POTENTIELLE VALORISATION SUR CERTAINES SOUCHES, DONT UNE QUI A ÉTÉ ISOLÉE AU CANADA AVANT 2014.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des souches bactériennes
Quelle est l'origine de la ressource ? Canada
Quelle est la date du prélèvement ? Avant 2014
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Analyse métagénomique.
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui, s'il s'agit d'activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique.
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Le Canada n'est pas partie au protocole de Nagoya mais cela ne présage pas forcément de l'existence/présence de règles APA. Aller sur le site de la CDB pour vérifier le statut du pays au regard du protocole de Nagoya : <https://absch.cbd.int/countries>
Quelle est la réglementation applicable ? En France, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA¹³.
Au-delà de ce délai, les souches sont un type de ressource génétique soumise à l'APA nationale. Si elles sont cultivées ou domestiquées, elles sont soumises au régime spécifique prévu à l'article L412-5 du code de l'environnement (1°, 2°, 3° et 4° du III) et donc non réglementées.

18) DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE ANR MENÉ À L'UNITÉ MIXTE DE RECHERCHE SCIENCE ET TECHNOLOGIE DU LAIT ET DE L'ŒUF (STLO), DES CHERCHEURS SONT AMENÉS À COLLECTER DES FROMAGES EN FRANCE, POUR EN ÉTUDIER ET EN PRÉSERVER LA COMPOSANTE MICROBIENNE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? La composante microbienne de fromages français
Quelle est l'origine de la ressource ? La France
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

¹³ Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

Quelles sont les règles nationales applicables ? En France, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA¹⁴.

19) EN FRANCE, UNE COLLECTE DE SANG EST RÉALISÉE POUR DÉTERMINER LE GROUPE SANGUIN D'UN ÉCHANTILLON DE LA POPULATION. QUE DOIS-JE FAIRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Sang humain

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Non, les ressources génétiques humaines sont exclues du champ d'application de la déclinaison française du protocole de Nagoya (cf. liste des ressources génétiques exclues du champ d'application du protocole).

20) RÉCEMMENT UNE ENTREPRISE DU MÉDICAMENT A ÉTÉ AMENÉE À TRAVAILLER SUR UNE SOUCHE DE GRIPPE POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN POUR L'HÉMISPHERE SUD. LA SOUCHE ÉTAIT SUISSE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Une souche de grippe

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Quelle est la date du prélèvement ? Décembre 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Il est à noter que si la recherche avait eu lieu dans le cadre de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique pour les virus de grippe, l'activité aurait été exclue du champ de l'APA

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Le développement d'un vaccin pour l'hémisphère sud

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Office fédéral suisse de l'environnement.

Quelle est la réglementation applicable ? Une procédure d'autorisation auprès du ministère de l'environnement est requise pour l'utilisation commerciale.

21) QUELLE EST LA RÉGLEMENTATION QUI S'APPLIQUE DANS LE CAS D'UNE ACTIVITÉ DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT SUR UN MICRO-ORGANISME DE PATHOGENE EN FRANCE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Un microorganisme de pathogène

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Quelle est la date du prélèvement ? Après 2016

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Recherche et développement sur la composition biochimique

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'environnement

¹⁴ Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

Quelle est la réglementation applicable ? Une déclaration auprès du ministère de l'environnement est requise.

Une procédure d'autorisation est requise auprès du ministère de l'environnement pour une utilisation commerciale.

Interprétation large possible :

Le microorganisme du pathogène était issu du territoire métropolitain français, l'amendement Lebec prévoit en France, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, que les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA¹⁵ à compter de la publication du décret qui accompagnera cette expérimentation.

22) QUELLE RÉGLEMENTATION S'APPLIQUE AUX ACTIVITÉS DE CUEILLETTE RÉALISÉES DANS LES LIMITES D'UN PARC NATIONAL (PAR EXEMPLE GENTIANE JAUNE, MYRTILLE, ARNICA DES MONTAGNES) DANS LE CADRE FAMILIAL ET PROFESSIONNEL AVEC VOCATION COMMERCIALE ? LES AGENTS ASSERMENTÉS DU PARC DOIVENT-ILS CONTRÔLER LA CUEILLETTE AU REGARD DU DISPOSITIF APA ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Gentiane jaune, myrtille, arnica des montagnes

Quelle est l'origine de la ressource ? Limites d'un parc national français

Quelle est la date du prélèvement ? Juin 2017

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Recherche et développement sur la composition génétique et/ou biochimique

L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Le ministère de l'environnement français

Quelle est la réglementation applicable ? Le pays dans lequel s'effectue le prélèvement est la France qui a réglementé l'accès à ses ressources génétiques. Si les ressources génétiques prélevées sont des espèces pour lesquelles aucune dérogation n'est prévue (notamment les espèces sauvages) et que les activités sont des utilisations au sens de la réglementation française, leur accès est donc réglementé. En cas de recherche et développement, une déclaration doit être faite, en cas d'utilisation à des fins commerciales une autorisation doit être demandée.

Le dossier de demande d'autorisation est soumis pour avis motivé au conseil d'administration du parc, avec un délai de 2 mois.

23) DANS LES LIMITES GÉOGRAPHIQUES D'UN PARC NATIONAL, DES PRÉLÈVEMENTS DE GRAISSE DE CÉTACÉS ONT ÉTÉ RÉALISÉS DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT POUR DES UTILISATIONS DIFFÉRENTES ALLANT DE LA MESURE DU TAUX DE CONTAMINANTS DANS LES TISSUS À DES ÉTUDES GÉNÉTIQUES.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Les cétacés

Quelle est l'origine de la ressource ? Limites géographiques d'un parc national français

Quelle est la date du prélèvement ? Octobre 2016

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Mesure du taux de contaminants dans les tissus et études génétiques

¹⁵ Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui, l'utilisation de ressources génétiques dans le cadre de R&D sur la composition génétique et biochimique des ressources génétiques, est clairement soumise à la réglementation APA.

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Le ministère de l'environnement

Quelle est la réglementation applicable ? Si les ressources génétiques prélevées sont des espèces pour lesquelles aucune dérogation n'est prévue et que les activités sont des utilisations au sens de la réglementation française, leur accès est donc réglementé.

En cas de recherche et développement, une déclaration doit être faite.

Le dossier de demande d'autorisation est soumis pour avis motivé au conseil d'administration du parc, avec un délai de 2 mois.

24) DES MICRO ALGUES SONT PRÉLEVÉES POUR UNE EXPLOITATION INDUSTRIELLE. ELLES SONT RECHERCHÉES NOTAMMENT POUR LEUR COMPOSITION EN PROTÉINE, LIPIDES (OMÉGA 3), VITAMINES, MINÉRAUX ET PIGMENTS VARIÉS (CAROTÉNOÏDES, CHLOROPHYLLES, ...).

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des micro algues

Quelle est l'origine de la ressource ? Littoral français

Quelle est la date du prélèvement ? Septembre 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Étude sur la composition protéine, lipides (oméga 3), vitamines, minéraux et pigments variés (caroténoïdes, chlorophylles, ...).

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Le ministère de l'Environnement

Quelle est la réglementation applicable ? À titre expérimentales et pour une durée de 3 ans, les ressources génétiques prélevées sur des microorganismes sur le territoire de la France métropolitaine ne sont pas soumises à l'APA¹⁶.

25) POUR L'ÉTUDE DE LA TRAJECTOIRE ÉVOLUTIVE DE CRAPAUDS DEVENUS ENVAHISSANTS DANS DES MILIEUX OÙ ILS ONT ÉTÉ INTRODUIITS (AUSTRALIE, PORTO-RICO, HAWAÏ), DES SPÉCIMENS DE CRAPAUD BUFFLE SONT PRÉLEVÉS EN GUYANE. QUELLE EST LA DÉMARCHE À SUIVRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Crapaud buffle

Quelle est l'origine de la ressource ? La Guyane

Quelle est la date du prélèvement ? Décembre 2017

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? L'étude de la trajectoire évolutive par des analyses sur la composition génétique de crapauds devenus envahissants dans des milieux où ils ont été introduits

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

¹⁶ Amendement Lebec n°1829 du 3 septembre 2018.

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'environnement français

Quelle est la réglementation applicable ? Une déclaration auprès du ministère de l'environnement français est requise.

Si le pays fournisseur est partie au protocole, faire une déclaration de conformité auprès du ministère de la recherche.

26) DES CHERCHEURS FRANÇAIS COLLECTENT DES LEVURES ASCOMYCÈTES ET BASIDIOMYCÈTES À LA RÉUNION ET EN GUYANE POUR L'IDENTIFICATION, LA MISE EN COLLECTION ET LA RECHERCHE. QUE DOIVENT-ILS FAIRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Levures ascomycètes et basidiomycètes

Quelle est l'origine de la ressource ? La Réunion et la Guyane

Quelle est la date du prélèvement ? Avril 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Activités de recherche et mise en collection

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Le ministère de l'environnement français

Quelle est la réglementation applicable ? Vérifier si ces ressources génétiques sont soumises à un régime spécifique : si ce sont des microorganismes domestiqués ou cultivés, aucune disposition ne s'applique.

Sinon, une déclaration auprès du ministère de l'environnement est requise.

27) EN GUYANE, EN JUIN 2018, UNE ÉQUIPE DE RECHERCHE FRANÇAISE PRÉLÈVE UN ENSEMBLE D'ORGANISMES AQUATIQUES (POISSONS, AMPHIBIENS, REPTILES, MAMMIFÈRES, EUKARYOTES, ETC.) AFIN D'ÉtudIER UNE NOUVELLE MÉTHODE D'INVENTAIRE DES ORGANISMES AQUATIQUES UTILISANT DES OUTILS DE GÉNOMIQUE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Ensemble des organismes aquatiques : poissons, amphibiens, reptiles, mammifères, eucaryotes

Quelle est l'origine de la ressource ? La Guyane

Quelle est la date du prélèvement ? Juin 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Étude d'une nouvelle méthode d'inventaire des organismes aquatiques de Guyane utilisant des outils de génomique

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'environnement français

Quelle est la réglementation applicable ? Une déclaration est requise auprès du ministère de l'environnement.

28) EN AVRIL 2018, L'UNIVERSITÉ DE BARCELONE SOUHAITE COLLECTER DES ÉCHANTILLONS DE BACTÉRIES EN MILIEU FORESTIER. DES PRÉLÈVEMENTS DE PINS SONT RÉALISÉS SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Le pin
Quelle est l'origine de la ressource ? La France
Quelle est la date du prélèvement ? Avril 2018
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Collecter des échantillons de bactéries pour des analyses sur la composition génétique et biochimique.
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'environnement français
Quelle est la réglementation applicable ? Les analyses sur la composition génétique et biochimique portaient sur les bactéries du milieu forestier et non sur le pin (bien que des échantillons aient été collectés afin d'étudier les bactéries). Si les analyses avaient porté sur *pinus sylvestris* même, le projet aurait relevé du régime spécifique des ressources génétiques objets de sylviculture.
Sinon, une déclaration auprès du ministère de l'environnement est requise.
Une déclaration de diligence auprès du ministère de la recherche est requise.

29) DES SOUCHES DE MICRO-ORGANISMES PRINCIPALEMENT ORIGINAIRES DES CONTINENTS AFRICAIN ET SUD-AMERICAIN SONT CULTIVÉES EN FRANCE DEPUIS LE DÉBUT DES ANNÉES 1990 ET UTILISÉES COMME RESSOURCES ALIMENTAIRES.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des microorganismes.
Quelle est l'origine de la ressource ? Principalement Afrique et Amérique du Sud.
Quelle est la date du prélèvement ? Début des années 90.
Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Non car l'accès à la ressource a eu lieu avant le 12 octobre 2014 (date d'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya).
Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non
Quelle utilisation est prévue ? Culture de microorganismes.
L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Non, la culture de ressources ne rentre pas dans la définition d'« utilisation » de ressources génétiques de l'article 2 du Protocole de Nagoya.
Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui
Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Cela dépend des pays d'origine de la ressource. Aller sur le site de la CDB pour vérifier le statut des pays d'origine des souches au regard du protocole de Nagoya : <https://absch.cbd.int/countries>
Quelle est la réglementation applicable ? Les points focaux nationaux des pays d'origine des souches peuvent être contactés afin de vérifier si une réglementation nationale d'APA pourrait être applicable à la situation (par exemple, en couvrant un accès antérieur à l'entrée en vigueur du dispositif de Nagoya). Pour accéder à aux contacts des points focaux nationaux, consulter les fiches pays : <https://www.fondationbiodiversite.fr/fiches-pays-relatives-a-la-reglementation-apa/> ou le site de la CDB : <https://absch.cbd.int/countries> .
La réglementation européenne (obligation de diligence nécessaire) n'est pas applicable à cette situation puisqu'elle ne concerne que les ressources dont l'accès est postérieur au 12 octobre 2014.

30) DIFFÉRENTES ÉQUIPES MÈNENT DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE MÉDICALE SUR DES MICRO-ORGANISMES PRÉLEVÉS EN FRANCE MÉTROPOLITAINE À PARTIR D'ÉCHANTILLONS HUMAINS. CERTAINES ÉQUIPES TRAVAILLENT SUR DU MICROBIOTE NON ISOLÉ, TANDIS QUE D'AUTRES TRAVAILLENT SUR DES BACTÉRIES ISOLÉES. CES RESSOURCES SONT UTILISÉES POUR LA

RÉALISATION D'ANALYSES GÉNÉTIQUES SANS OBJECTIF DIRECT DE DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Différents microorganismes : du microbiote non isolé et des bactéries isolées issus d'échantillon humains.

Quelle est l'origine de la ressource ? France métropolitaine

Quelle est la date du prélèvement ? Septembre 2019

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Les ressources génétiques humaines sont exclues du champ d'application du Protocole de Nagoya.

Cependant, rien ne permet d'affirmer que le microbiote non isolé ou des bactéries isolées issus d'échantillons humains sont inclus dans cette notion de « ressources génétiques humaines » (voir question non résolue n°5_p.7).

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Une analyse génétique des microorganismes

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Le Ministère de l'environnement français.

Quelle est la réglementation applicable ? L'article 129 de la loi Pacte prévoit à titre expérimental que, pour une période de trois ans à partir du 30 août 2019 (date d'entrée en vigueur du décret prévu par cet article), les microorganismes prélevés en France métropolitaine sont exclus du champ d'application du dispositif APA français.

Cette expérimentation ne concerne cependant pas les ressources génétiques régies par l'article 1413-8 du code de santé publique, c'est-à-dire celle collectées par les laboratoires chargés de la surveillance microbiologique et conservées dans une collection nationale de ressources biologiques d'intérêt pour la santé publique. La liste des établissements concernés est fixée par un arrêté du ministre en charge de la santé et un décret en Conseil d'État déterminera prochainement les conditions de conservation et de mise à disposition des ressources biologiques rassemblées dans ces laboratoires. Si des souches relèvent de ce régime spécifique, elles ne seront donc pas exclues du champ d'application du dispositif APA et l'utilisateur devra se rapprocher du ministère en charge de la santé.

31) UN TRAVAIL DE RECHERCHE EST MENÉ SUR LA COMPOSITION GÉNÉTIQUE DES POPULATIONS D'UNE ESPÈCE DE BIVALVE MARIN DANS UN PROJET DE RECHERCHE FINANCÉ PAR L'AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE. CERTAINS SPÉCIMENS PROVIENNENT D'ÉCHANTILLONNAGES FAITS EN FRANCE EN 2018 TANDIS QUE D'AUTRES ONT ÉTÉ COLLECTÉS EN DEHORS DE LA FRANCE (ÉTATS-UNIS, CANADA). QUELLES EST LA PROCÉDURE À SUIVRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Bivalves marins

Quelle est l'origine de la ressource ? France, Etats-Unis, Canada

Quelle est la date du prélèvement ? 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Recherche sur la composition génétique

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Pour les échantillons français l'autorité compétente est le MTES.

Quelle est la réglementation applicable ? Pour les échantillons français : Une déclaration au ministère de l'environnement est requise. La recherche a lieu sur le territoire de l'UE et est financée sur des fonds ANR, une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche. Pour les échantillons des Etats-Unis et du Canada : aucune démarche APA. Si l'Etat fournisseur n'est pas partie au Protocole de Nagoya et n'a pas adopté de réglementation nationale aucune démarche APA ne s'impose. Néanmoins, il est préférable de documenter les éléments se rattachant à la collecte et à l'utilisation de la RG pour pouvoir démontrer qu'aucune obligation APA ne s'appliquait lors d'un éventuel contrôle.

32) DES PÉPINS DE POMMIERS (*MALUS SYLVESTRIS* ET *MALUS DOMESTICA* DE MUFLIER POMMIERS) SONT COLLECTÉS EN FRANCE EN 2018 POUR DES ACTIVITÉS DE RECHERCHES PORTANT SUR LEUR COMPOSITION GÉNÉTIQUE. QUELLE EST LA DÉMARCHE À SUIVRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? *Malus sylvestris* et *Malus domestica*

Quelle est l'origine de la ressource ? France

Quelle est la date du prélèvement ? 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Le Malus entre dans le champ d'application du TIRPAA : figure en annexe I du TIRPAA.

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Recherche sur la composition génétique

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Non du TIRPAA

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? En cas de doute, l'application des dispositions du TIRPPAA peut faire l'objet d'une confirmation par le ministère de l'agriculture français qui est en charge ces questions.

Quelle est la réglementation applicable ? Le TIRPAA

33) UN CHERCHEUR FRANÇAIS SOUHAITE PARTAGER DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES AVEC UN CHERCHEUR SUISSE QUI EST INTÉRESSÉ PAR UNE PARTIE DES ÉCHANTILLONS D'UNE PLANTE (*SILENE ACAULIS*) QUI ONT ÉTÉ COLLECTÉS EN JUILLET 2018 EN FRANCE, EN VUE D'UN SÉQUENÇAGE ADN. QUELLE EST LA DÉMARCHE À SUIVRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? *Silene acaulis*

Quelle est l'origine de la ressource ? France

Quelle est la date du prélèvement ? Juillet 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Séquençage ADN et transfert à un tiers utilisateur en Suisse

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente est le ministère de l'environnement français.

Quelle est la réglementation applicable ?

Pour l'accès et l'utilisation : Une déclaration au ministère de l'environnement est requise.

Si la recherche est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, de prestations de service, etc.) une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche. Ces documents sont nécessaires dans la mesure où le transfert de ressources génétiques à un tiers n'est possible que si les documents ayant permis l'accès à la ressource le permettent.

Pour le transfert: en cas de transfert d'une ressource à des tiers, le document d'accès (récépissé de déclaration) doit leur être transféré ainsi que les obligations afférentes si elles s'appliquent à la nouvelle utilisation. Le transfert doit, en outre, faire l'objet d'un accord de transfert de matériel (ATM). La ressource étant une ressource génétique française, l'utilisateur tiers est quant à lui tenu de déclarer ce transfert au ministère de l'environnement. Attention, pour tout changement d'utilisation ou pour réaliser une utilisation qui n'est pas prévue dans l'autorisation initiale ou indiquée dans la déclaration, l'utilisateur tiers doit faire une nouvelle demande d'accès.

34) DES MICROALGUES DU PHYTOPLANCTON MARIN SONT PRÉLEVÉES DANS LES EAUX SOUS SOUVERAINETÉ OU JURIDICTION DE LA FRANCE MÉTROPOLITAINE À L'ÉTÉ 2019 POUR ANALYSER LA COMPOSITION GÉNÉTIQUE DE CES MICRO-ORGANISMES.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Microalgues du phytoplancton marin

Quelle est l'origine de la ressource ? France métropolitaine

Quelle est la date du prélèvement ? Été 2019

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? L'eau en tant que telle non mais les microorganismes qui s'y trouvent sont des RG au sens du protocole.

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? analyse de la composition génétique

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente est le Ministère de l'environnement français.

Quelle est la réglementation applicable ? Les microalgues du phytoplancton marin prélevées dans les eaux sous souveraineté ou juridiction de la France métropolitaine entrent dans le champ d'application de l'expérimentation relative à l'exclusion des microorganismes prévue par l'article 129 de la loi PACTE (loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises). Cet article exclut l'utilisation de ces microorganismes du champ de l'APA à titre expérimental et temporaire (jusqu'au 30 août 2022). A ce titre, il convient néanmoins de transmettre au MTES les informations requises au titre du décret n° 2019-916 du 30 août 2019.

35) EN SEPTEMBRE 2019, DANS LE CADRE D'UN PROJET IMPLIQUANT DIVERS PARTENAIRES, DES COLLECTES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE SUR FLORE SAUVAGE SONT PRÉVUES EN FRANCE POUR UNE EXTRACTION D'ADN À DES FINS D'ANALYSES ET PRODUCTION DE DONNÉES DE SÉQUENÇAGE. JE SUIS COORDONNATEUR DU PROJET. QUELLES SONT LES DÉMARCHES À RESPECTER ET QUI DOIT LES EFFECTUER ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Matériel biologique sur flore sauvage

Quelle est l'origine de la ressource ? France

Quelle est la date du prélèvement ? Septembre 2019

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Extraction d'ADN pour analyses et production de données de séquençage

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente est le Ministère de l'environnement français.

Quelle est la réglementation applicable ? Une déclaration au ministère de l'environnement est requise. Si la recherche est financée sur des fonds publics ou privés (en dehors de l'autofinancement, de prestations de service, etc.) une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche. Ces documents sont nécessaires dans la mesure où le transfert de ressources génétiques à un tiers n'est possible que si les documents ayant permis l'accès à la ressource le permettent.

Qui effectue les démarches ? Le coordonnateur du projet peut être mandaté pour l'accomplissement de l'ensemble des formalités APA au nom et pour le compte des partenaires au projet. Dans ce cas, l'ensemble des partenaires demeurent cependant responsables de l'utilisation impliquant des ressources soumises à l'APA. Chaque partenaire est alors considéré comme bénéficiant d'une autorisation d'accès, le transfert de la ressource entre partenaires peut donc se faire librement sans plus de démarches. Un partenaire peut également effectuer pour son compte les démarches d'accès pour l'utilisation qu'il va faire de la ressource et prévoir que celle-ci sera transférée à d'autres utilisateurs. Un transfert de ressources entre partenaires est ensuite possible si l'autorisation d'accès le permet et doit s'accompagner du transfert de la documentation APA (récépissé de déclaration ici), et des obligations y afférent. En présence d'une ressource génétique française, le transfert doit faire l'objet d'une déclaration au MTES par le nouvel utilisateur.

36) DANS LE CADRE D'UN PROJET ANR, UNE ÉQUIPE DE RECHERCHE SOUHAITE TRAVAILLER EN FRANCE MÉTROPOLITAINE SUR LA COMPOSITION GÉNÉTIQUE DE LA NACRE ISSUE DE LA COQUILLE D'HUÎTRES PERLIÈRES *PINCTADA MARGARITIFERA* DE POLYNÉSIE FRANÇAISE COLLECTÉE EN JANVIER 2019. QUELLE EST LA DÉMARCHE À SUIVRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Nacre

Quelle est l'origine de la ressource ? Polynésie française

Quelle est la date du prélèvement ? Janvier 2019

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Etudes sur la composition génétique pour déterminer les propriétés

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministère de l'environnement polynésien. (DIREN : direction de l'environnement de la Polynésie française)

Quelle est la réglementation applicable ? La Polynésie française dispose d'une compétence propre en matière d'environnement, et est dotée d'un dispositif spécifique d'accès aux ressources biologiques et de partage des avantages depuis 2012. La réglementation APA est fixée par le code de l'environnement de la Polynésie française tel que modifié par la loi du pays n° 2017-25 du 5 octobre 2017 relative au code de l'environnement de la Polynésie française (le régime d'APA est fixé aux articles LP. 3411-1 à LP. 3432-3).

L'accès aux ressources biologiques et connaissances traditionnelles associées de Polynésie française est soumis à une autorisation préalable accordée par arrêté pris en conseil des ministres, sur proposition du ministre en charge de l'environnement après avis du ministre en charge de la recherche. Pour obtenir cette autorisation l'utilisateur de la ressource doit obtenir l'accord du ou des propriétaires du site dans lequel se trouve la ressource biologique objet de l'accès, pour pouvoir pénétrer sur ce site et réaliser la collecte de la ressource. Il convient par ailleurs de conclure, au préalable, un contrat de partage des avantages issue de l'utilisation des ressources avec la Polynésie française.

Par ailleurs, le projet bénéficiant d'un financement ANR et les activités de recherche étant menées en France métropolitaine il conviendra d'effectuer une déclaration de diligence auprès du MESRI après réception de la première tranche de financement et au maximum au moment du rapport final.

37) UN CHERCHEUR TRAVAILLE SUR UNE BACTÉRIE NOMMÉ *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* PROVENANT DE FRANCE. CES SOUCHES, UTILISÉES EN TANT QU'ESPÈCE MODÈLE, SERONT MODIFIÉES GÉNÉTIQUEMENT. QUELLE EST LA DÉMARCHE À SUIVRE ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? *Staphylococcus aureus*

Quelle est l'origine de la ressource ? France

Quelle est la date du prélèvement ? 2019

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui.

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Modification génétique

L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Les souches sont utilisées en tant qu'espèces modèles, elles relèvent de l'exclusion relative aux espèces modèles

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente est le Ministère de l'environnement français.

Quelle est la réglementation applicable ? L'arrêté du 3 septembre 2019 relatif aux espèces modèles permet d'exclure du champ d'application de la réglementation APA française les espèces qu'il liste lorsqu'elles sont utilisées comme modèle.

En effet, en application de l'arrêté du 3 septembre 2019, il convient en réalité de se poser trois questions pour déterminer si l'utilisation peut être exclue du champ de l'APA :

- Est-ce que la ressource est listée par l'arrêté ? Le *Staphylococcus* fait partie de la liste.

- Est-elle utilisée en tant qu'espèce modèle ? C'est-à-dire est ce que l'utilisation qui en est faite correspond aux activités définies à l'article 1 de l'arrêté, à savoir « l'étude de mécanismes biologiques dont les résultats peuvent être étendus à d'autres espèces moins accessibles ou moins documentée en se fondant sur la conservation des fonctions et des gènes au cours de l'évolution. » ?

- Enfin, est-ce que cette utilisation a pour objectif l'amélioration et le libre échange des connaissances de mécanismes biologiques ?

S'il est possible de répondre à ces trois questions, il faut bien considérer que l'utilisation du *Staphylococcus aureus* est exclue du champ de l'APA.

Attention, cet arrêté ne s'applique qu'aux ressources sous souveraineté française.

Ici, aucune démarche APA n'est à réaliser.

38) EN FRANCE, QUEL RÉGIME D'APA S'APPLIQUE AUX RECHERCHES PORTANT SUR LA COMPOSITION GÉNÉTIQUE DES ESPÈCES DITES INVASIVES (EX : CRAPAUD BUFFLE, ÉCREVISSE AMÉRICAINE, ÉCUREUIL GRIS, AMBROISIE, FRELON ASIATIQUE...)?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Espèces dites invasives : crapaud buffle, écrevisse américaine, écureuil gris, ambroisie, frelon asiatique

Quelle est l'origine de la ressource ? France

Quelle est la date du prélèvement ? 2019

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui.

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? recherche sur la composition génétique

L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente est le Ministère de l'environnement français.

Quelle est la réglementation applicable ? Les espèces invasives ne figurent pas parmi les exclusions au régime général APA mentionnées à l'article L. 412-5 du code de l'environnement. Elles ne relèvent pas non

plus du 4° ou 5° du III de l'article L412-5. Le MTES a confirmé qu'il faut appréhender les espèces invasives dans le cadre du régime général de l'APA.

Régime général français de l'APA : Une déclaration au ministère de l'environnement est requise. Si la recherche a lieu sur le territoire de l'UE et est financée sur des fonds ANR, une déclaration de conformité (« due diligence », DDD) est à réaliser auprès du ministère de la recherche.

Attention le respect des formalités APA ne libère pas l'utilisateur des obligations qui lui incombent au titre d'autres réglementations éventuellement applicables telles que celle relative aux espèces exotiques envahissantes par exemple.

39) UN LABORATOIRE SOUHAITE EFFECTUER UNE PRESTATION DE SERVICE CONSISTANT AU SÉQUENÇAGE ADN DE MOUSTIQUES AVEC TRANSMISSION DES RÉSULTATS BRUTS AU PROFIT D'UN TIERS COMMANDITAIRE QUI A COLLECTÉ ET UTILISÉ LES MOUSTIQUES DANS LE CADRE D'ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT SUR LEUR COMPOSITION GÉNÉTIQUE AFIN DE METTRE AU POINT UN RÉPULSIF. LE LABORATOIRE EST-IL SOUMIS AUX OBLIGATIONS APA ?

Quelle est la ressource génétique concernée ? Moustiques

Quelle est l'origine de la ressource ? France

Quelle est la date du prélèvement ? 2018

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Prestation de service consistant au séquençage ADN de moustiques avec transmission des résultats bruts au profit d'un tiers commanditaire qui effectue des activités de recherche et développement.

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Non. Lorsqu'un laboratoire effectue une simple prestation de service au profit d'un tiers consistant en de simples tests avec transmission des résultats bruts au tiers commanditaire de la prestation, il n'est pas considéré comme utilisateur de la ressource au sens de la réglementation APA car il n'y a en réalité, de sa part, pas d'activité de recherche et développement au sens de la réglementation. C'est le tiers commanditaire de la prestation, qui effectue en réalité les activités de recherche et développement portant sur la composition génétique ou biochimique de la ressource, qui est considéré comme utilisateur et donc responsable du respect des formalités et obligations APA.

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? L'autorité compétente est le Ministère de l'environnement français.

Quelle est la réglementation applicable ? Aucune démarche APA pour le laboratoire.

40) EN JUIN 2020, UNE ENTREPRISE SOUHAITE AVOIR ACCES A DES CYANOBACTERIES D'ORIGINE FRANÇAISE POUR LE LANCEMENT D'UN PROJET DE R&D. L'ACTIVITE REPOSE EGALEMENT SUR DES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIEES D'ORIGINE FRANÇAISE.

Quelle est la ressource génétique concernée ? Des microorganismes

Quelle est l'origine de la ressource ? La France

Quelle est la date du prélèvement ? Juin 2020

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Oui

Quelle utilisation est prévue ? Activités de recherche et de développement sur la composition génétique et biochimique de cyanobactéries

L'utilisation relève-t-elle du protocole de Nagoya (activité de R&D sur la composition génétique/biochimique de la ressource génétique) ? Oui

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Oui

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Ministères de l'environnement
Quelle est la réglementation applicable ? Vérifier si ces ressources génétiques sont soumises à un régime spécifique¹⁷ : si ce sont des microorganismes domestiqués ou cultivés, aucune disposition ne s'applique. Par ailleurs, en France, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les activités de recherche et développement sur les microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain ne sont pas soumises à l'APA¹⁸. Il convient néanmoins de transmettre au MTES les informations requises au titre du décret n° 2019-916 du 30 août 2019. La procédure d'autorisation pour l'utilisation de connaissances traditionnelles associées ne concerne que les communautés d'habitants de Guyane et des îles Wallis et Futuna, le projet n'est donc pas concerné par cet aspect.

41) UN LABORATOIRE FRANÇAIS SOUHAITE INSCRIRE DES SOUCHES PRELEVEES SUR LE TERRITOIRE METROPOLITAIN FRANÇAIS EN MAI 2019 AUPRES D'UNE COLLECTION ALLEMANDE, LA LEIBNIZ INSTITUTE DSMZ (GERMAN COLLECTION OF MICROORGANISMS AND CELL CULTURES GMBH).

Quelle est la ressource génétique concernée ? Ressources génétiques de microorganismes

Quelle est l'origine de la ressource ? France métropolitaine

Quelle est la date du prélèvement ? Mai 2019

Entre-t-elle dans le champ d'application du protocole ? Oui

Est-ce que des connaissances associées sont concernées ? Non

Quelle utilisation est prévue ? Dépôt dans une collection pour conservation.

L'utilisation relève-telle du protocole de Nagoya ? Non, le seul dépôt dans une collection n'est pas une utilisation telle que définie à l'article 2 du Protocole. Cependant la DSMZ recherche une traçabilité sur les exigences et règles d'APA associées à ces échantillons pour les inscrire dans sa collection et pouvoir fournir ces informations aux utilisateurs potentiels ultérieurs.

Une utilisation commerciale est-elle prévue ? Non

Quelle est l'autorité compétente concernée au sein du pays fournisseur ? Le pays fournisseur de la ressource génétique est ici la France, l'autorité compétente est le ministère français chargé de l'environnement (MTES). C'est donc vers le MTES que devront se tourner les futurs utilisateurs de cette ressource.

Quelle est la réglementation applicable ? L'utilisation de ces souches relève de l'exemption expérimentale relative aux micro-organismes de France métropolitaine¹. L'utilisation de ces souches ne requière plus réglementairement de récépissé de déclaration (qui vaut PIC et MAT).

Seul le retour du questionnaire à destination du ministère français chargé l'environnement est à prévoir par les utilisateurs ultérieurs de cette souche dans le cadre du suivi de cette exemption expérimentale. A noter que ce questionnaire ne vaut pas PIC et MAT ou n'implique pas de récépissé de déclaration APA. Les éléments fournis dans ces questionnaires serviront à dresser le bilan de cette expérimentation et déterminer les suites à donner.

¹⁷ Les régimes spécifiques concernent : les ressources génétiques des espèces végétales sauvages apparentées, issues d'espèces domestiquées ou cultivées, objets de sylviculture, collectées par les laboratoires en vue de la prévention, la surveillance et la lutte contre les dangers sanitaires concernant les animaux, les végétaux et la sécurité sanitaire des aliments, la prévention et la maîtrise des risques graves pour la santé humaine

¹⁸ Article 129 de la loi n° 2019- 486 du 22 mai 2019, précisé par le décret n° 2019-916 du 30 août 2019.