

L'Accès et le Partage des Avantages (APA)

Point sur les récentes réglementations d'accès aux ressources génétiques



> Bruno David, Directeur Phytochimie et Biodiversité, Dr en Pharmacie, PhD Institut de Recherche Pierre Fabre, Département Green Mission 3 avenue Hubert Curien BP 13562 31562 Toulouse cedex - France bruno.david@pierre-fabre.com

RÉSUMÉ

Lors du sommet de la Terre, à Rio de Janeiro (Brésil) en 1992, la communauté internationale prend la décision importante de préserver la biodiversité grâce à un cercle vertueux : l'utilisation durable de la biodiversité (ressources génétiques) générera des avantages qui seront ensuite utilisés pour sa préservation. Ensuite le Protocole de Nagoya adopté en 2010 précise la mise en œuvre concrète du dispositif d'accès et de partage des avantages qui est du ressort de chaque pays source. Le champ d'application est alors clarifié et étendu : recherche sur le contenu génétique mais aussi biochimique des plantes, animaux, champignons et micro-organismes. Les utilisateurs de ces ressources, universitaires ou industriels, doivent respecter ces réglementations qui se déclinent aux niveaux national, supranational et parfois infranational.

Introduction

Depuis la nuit des temps, les végétaux et autres ressources biologiques considérés biens communs de l'humanité circulent librement au gré des migrations, des explorations et échanges botaniques. Aux XVII^e et XIX^e siècles quelques pays riches en biodiversité comme le Brésil, le Pérou s'opposent à la collecte de graines ou plants de leurs ressources endémiques (*Hevea brasiliensis* et *Cinchona sp.*) pour empêcher l'implantation de cultures à l'étranger. Puis en 1992, dans un contexte d'inquiétude environnementale la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) met fin à l'accès historiquement gratuit et libre en plaçant animaux, plantes, champignons et micro-organismes sous la souveraineté des pays sources. Les pays ont alors le droit de demander le partage des bénéfices en contrepartie de l'accès, c'est l'APA (Accès et Partage des Avantages). Lorsque les ressources génétiques entrent dans le champ d'application de la CDB cela crée rapidement une incertitude juridique car la plupart des échanges économiques concernent les ressources non génétiques. Ce point est résolu par le Protocole de Nagoya qui étend le champ d'application des réglementations APA au-delà des ressources génétiques en incluant officiellement les ressources



biologiques qui ne contiennent pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité. En signant la CDB ou le Protocole de Nagoya, les nations s'engagent à mettre en place des réglementations sur l'accès à la biodiversité dont ils pourront fixer librement les modalités. Ces législations sont l'objet de cet article.

Biodiversité et Ressources génétiques ?

Le mot « Biodiversité » est apparu sous la forme « Diversité biologique » en 1916 au sein d'un article de J. Arthur Harris pour parler de l'abondance des espèces vivantes d'un milieu (*The Variable Desert*). Thomas Lovejoy popularise largement ce terme en 1980 dans la préface du livre « *Conservation biology: an evolutionary-ecological perspective* ». Ensuite, le concept évolue pour couvrir la variété des organismes vivants et des écosystèmes dans lesquels ils vivent et interagissent. Le mot « Biodiversité » a été imprimé pour la première fois en 1988 lors de l'édition des comptes-rendus du Forum national sur la diversité biologique organisé à Washington (21-25 septembre 1986) conjointement par la *National Academy of Sciences* et la *Smithsonian Institution* sur le risque de disparition des espèces vivantes. Le mot « Diversité biologique » étant trop long pour être imprimé sur la couverture des comptes-rendus, il fut réduit en « Biodiversité ».

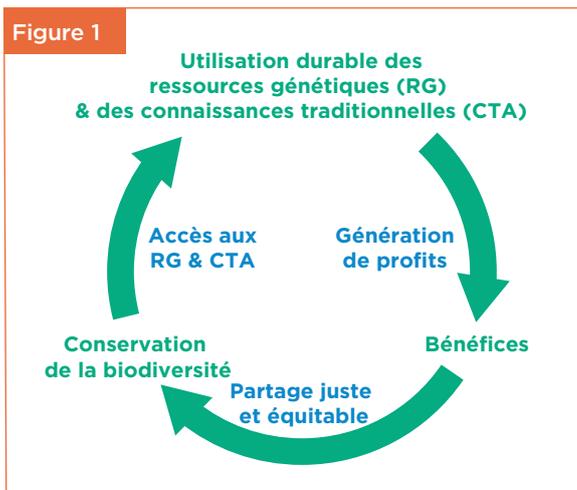
Abréviations :

APA (Accès et Partage des Avantages), CDB (Convention sur la Diversité Biologique), CTA (Connaissance Traditionnelle Associée à une ressource génétique), UE (Union Européenne), RG (Ressource Génétique), IRCC (Internationally Recognised Certificate of Compliance = certificat de conformité reconnu internationalement), MAT (Mutually Accepted Terms = conditions mutuellement acceptées), PIC (Prior Informed Contract = contrat préalable en connaissance de cause).

Mots Clés :

Accès et Partage des Avantages, APA, Ressources génétiques, Compliance, Convention sur la Diversité Biologique, Protocole de Nagoya.

Figure 1 :
Le cercle vertueux de
l'Accès et Partage des
Avantages (APA)



La notion de ressource génétique apparaît dans le contexte de l'émergence de l'intérêt économique et industriel des gènes dans les années 1980. L'affaire Sydney A. Diamond (Commissaire américain aux brevets et aux marques) et Ananda M. Chakrabarty (Généticien travaillant pour General Electric) illustre parfaitement l'attrait pour la génétique et les biotechnologies considérées comme des eldorados capables de générer des milliards de dollars de revenus annuels. Pendant une dizaine d'années Diamond s'oppose à Chakrabarty en refusant tout brevet sur le vivant. La demande de brevet de Chakrabarty/General Electric porte sur une bactérie (*Pseudomonas putida*) génétiquement modifiée pour métaboliser les marées noires.

Finalement Chakrabarty et General Electric ont gain de cause, la Cour suprême des États-Unis statuant le 16 juin 1980 avec cinq voix contre quatre en leur faveur. Cette décision a d'énormes conséquences, car elle contribue au développement des industries génétiques et biotechnologiques en autorisant les brevets sur les gènes et les organismes génétiquement modifiés.

Les termes « Biodiversité » et « Ressources génétiques » sont ensuite à l'honneur et popularisés lors du sommet de la terre à Rio de Janeiro au Brésil en 1992.

Contexte environnemental

Avant la Convention sur la Diversité Biologique (CBD)

La prise de conscience environnementale est déjà très ancienne puisque dès 1872 le Congrès américain crée le parc national du Yellowstone afin de préserver le patrimoine naturel. Dans les années 1960, Rachel Carson, avec son livre « Printemps silencieux » parvient à faire interdire le DDT et initie la réflexion écologiste moderne. En France l'ouvrage de Jean Dorst publié en 1965 « Avant que Nature ne meure » alerte sur l'impact environnemental des activités humaines et recommande de préserver la qualité de la vie pour les générations futures. Ensuite, les Nations Unies ini-

tient un programme spécifique pour l'environnement lors d'un premier sommet de la terre à Stockholm en juin 1972. Le deuxième sommet aura lieu à Nairobi au Kenya en 1982 mais aucune décision importante ne sera prise.

Dix ans plus tard, inquiète de l'avenir de la Terre, la communauté internationale réunie au chevet de notre planète adopte trois conventions internationales environnementales lors du troisième sommet de la Terre à Rio de Janeiro (3-14 juin 1992) : La Convention sur la Diversité Biologique [1], la Convention-cadre sur les changements climatiques et la Convention sur la lutte contre la désertification.

La Convention sur la Diversité Biologique (CBD)

Les menaces pesant sur la biodiversité, l'intérêt pour les ressources génétiques dans un contexte de la marchandisation des biens, à la suite du succès de la finance et du libéralisme après la chute du mur de Berlin, conduisent les Nations Unies à mettre en place un cercle vertueux (Figure 1) structuré autour de trois objectifs principaux :

- la conservation de la diversité biologique ;
- l'utilisation durable de la biodiversité ;
- le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des **ressources génétiques** et des savoirs traditionnels.

Dans ce cercle vertueux l'utilisation durable de la biodiversité développe les moyens de préserver la biodiversité pour les générations futures.

L'autre avancée importante de la CBD est la reconnaissance officielle des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques (les CTA), à travers l'article 8j. Ainsi le savoir traditionnel ne peut plus être utilisé, ni breveté par les entreprises sans un partage avec les communautés locales qui l'ont développé et préservé.

La Convention est entrée en vigueur le 29 décembre 1993 et compte désormais 196 Parties. Le principal absent est les États-Unis qui malgré leur signature le 4 avril 1993 n'ont jamais ratifié le texte, vraisemblablement pour préserver leurs intérêts économiques dans l'exploitation industrielle et économique de la génétique. Depuis la CBD, plusieurs conventions et accords environnementaux internationaux plus spécifiques ont été conclus, tels que le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques (mai 2000) ; le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (FAO, novembre 2001) ; les Lignes Directrices de Bonn (avril 2002) ; les Principes d'Addis-Abeba pour l'utilisation durable de la biodiversité (mai 2003) et le Protocole de Nagoya adopté le 29 octobre 2010 [2].

Au cours des négociations à Rio, le potentiel économique de la révolution génétique naissante conduit



à une véritable fixation intellectuelle. Les négociateurs sont tous persuadés que la génétique et les ressources génétiques (les séquences génétiques) allaient générer des revenus financiers incommensurables. C'est pour cette raison que la CDB n'a statué que sur l'ADN et l'ARN qui sont les unités fonctionnelles de l'hérédité. Les extraits végétaux et les molécules naturelles sont complètement passés sous silence lors des discussions. Mais les pays riches en biodiversité ont rapidement déchanté car les industries pharmaceutiques, cosmétiques, des parfums, n'utilisent pas les ressources génétiques, mais les ressources biologiques telles que les extraits de plantes et les substances naturelles.

Bolivie, Colombie, Équateur et Pérou sont les premiers à réglementer l'accès à des ressources non strictement génétiques via la décision n°391 supranationale de la Communauté Andine en juillet 1996. L'article 1 de ce texte fait entrer clairement les ressources biologiques en précisant le champ d'application : « *molécule, combinaison ou mélange de molécules naturelles, y compris les extraits bruts d'organismes vivants ou morts d'origine biologique, issus du métabolisme des êtres vivants* ». Ensuite le Costa Rica (1998), le Brésil (2000) et l'Inde (2002) réglementent également l'accès au matériel biologique au sens large. Le Costa Rica est d'ailleurs considéré comme un pays pionnier dans le domaine de l'accès et du partage des avantages ayant négocié en 1991 un contrat de bioprospection (antérieur à la CDB) entre son INBio (*Instituto Nacional de Biodiversidad*) et le laboratoire pharmaceutique américain MERCK.

Donc, la plupart des pays riches en biodiversité ont été frustrés car les gains financiers espérés par l'exploitation des ressources génétiques ne se sont jamais matérialisés. Du côté des utilisateurs, la situation n'est pas meilleure, car les attentes en matière de partage des avantages découlant de l'utilisation de ressources non génétiques ont généré un malaise juridique. Pour résoudre cette divergence entre les parties prenantes, les Lignes Directrices de Bonn sont adoptées en 2002 pour mettre en œuvre de manière pratique (mais seulement volontaire) les dispositions de la CDB. Parallèlement, les Nations Unies entament une série de négociations qui aboutissent au Protocole de Nagoya en octobre 2010, lors de la dixième Conférence des parties à la CDB au Japon.

Le Protocole de Nagoya

À Nagoya, en effet, il est décidé d'élargir le champ d'application de la CDB aux ressources non génétiques et d'inclure la R&D dans le champ d'application (article 2c) du Protocole : « *Utilisation des ressources génétiques : les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie* » [2].

Le compromis négocié à Nagoya considéré comme un « chef-d'œuvre d'ambiguïté créative » permet a minima de résoudre l'incertitude juridique entourant l'utilisation de matériel sans unités fonctionnelles de l'hérédité, ces ressources non-génétiques étant désormais inclus dans le champ d'application.

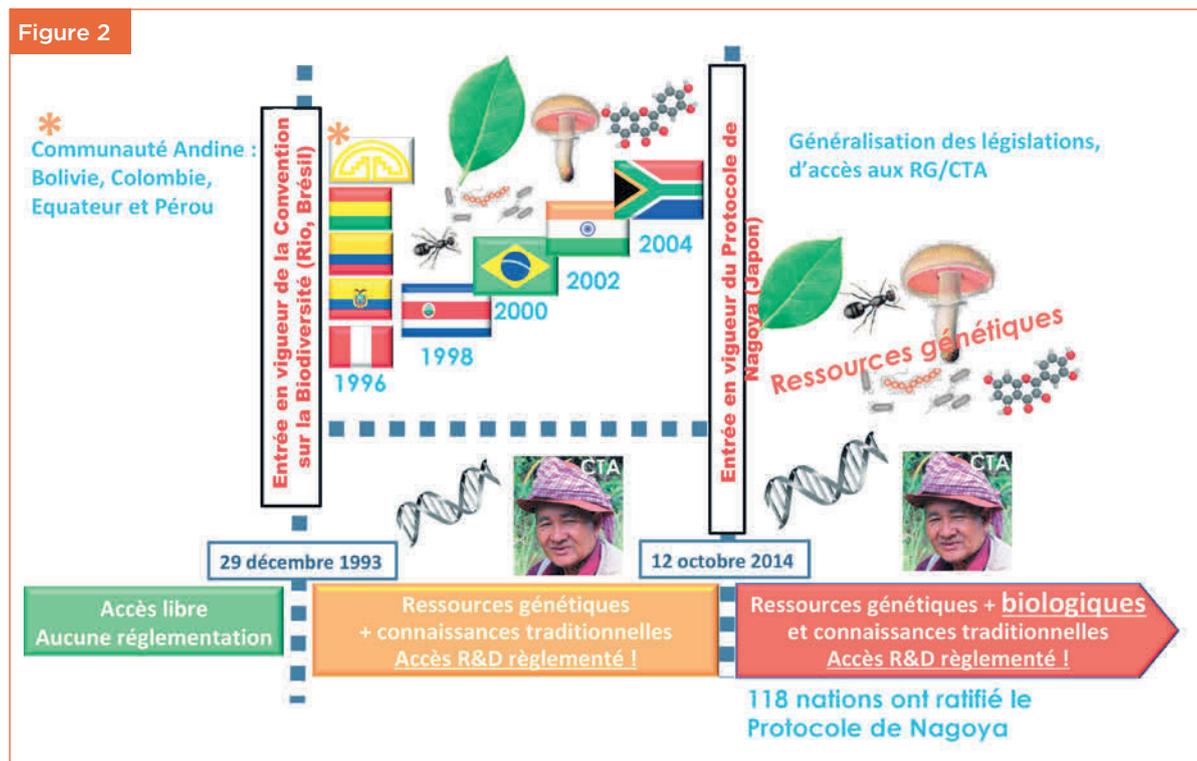


Figure 2 : Calendrier des lois biodiversité.

Figure 3

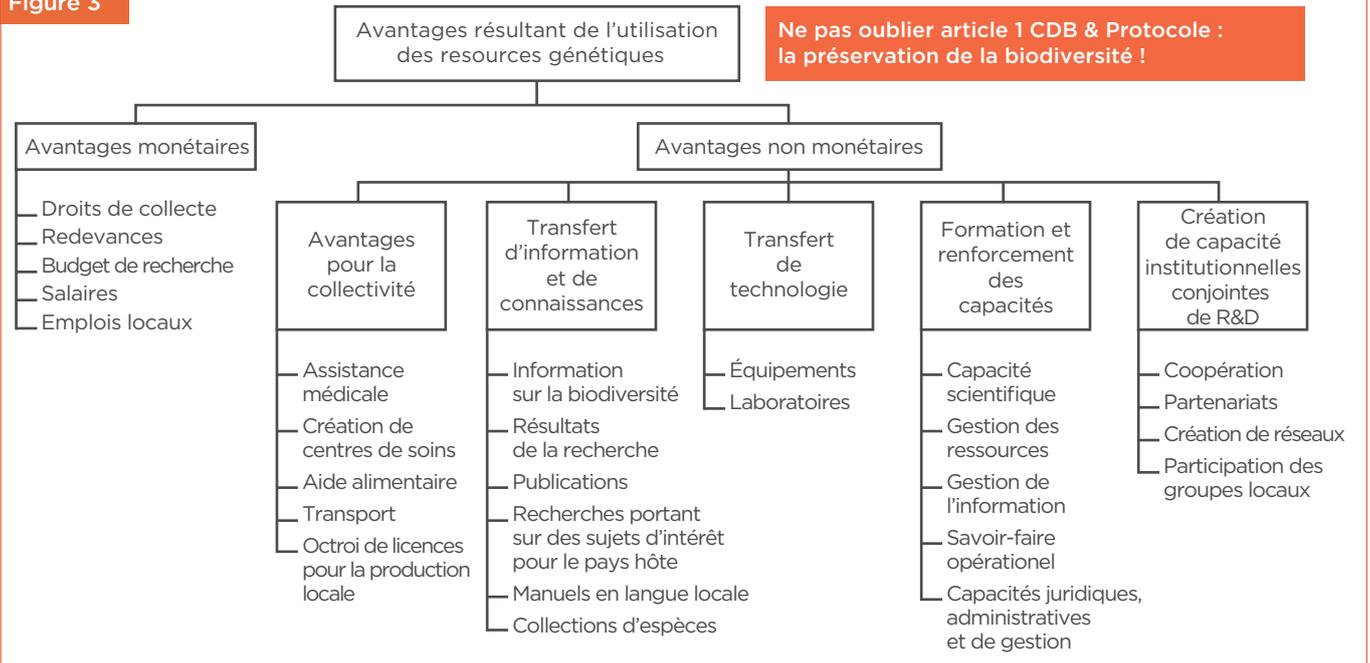


Figure 3 : Les différentes possibilités de Partage des Avantages

Le Protocole entre en vigueur le 12 octobre 2014 quand le cinquantième pays l'Uruguay en devient Partie. Les pays qui ont ratifié le Protocole s'engagent à élaborer des réglementations même si certains pays comme les pays Andins, le Costa Rica, le Brésil, l'Inde ou l'Afrique du Sud avaient déjà leurs propres règles pour garantir leurs droits souverains sur leurs richesses naturelles (Figure 2).

Le protocole de Nagoya s'applique aux plantes, aux animaux, aux micro-organismes, aux champignons utilisés pour la R&D, universitaire ou privée. Il faut souligner que l'APA ne concerne pas le prix de la plante mais la valeur ajoutée générée par les travaux de R&D. En échange de l'accès, les pays sources de biodiversité reçoivent des avantages qui peuvent être monétaires ou non monétaires (Figure 3). Lorsqu'aucune valeur n'est ajoutée, comme lors de la formulation des commodités, la plupart des nations ne demandent aucun partage d'avantages. Les commodités* sont des matières premières de base commercialisées depuis de nombreuses années définies par leurs qualités et leurs propriétés et dont l'origine géographique est indifférente aux acheteurs industriels.

* Francisation du mot anglais commodity

Champ d'application de l'APA

TABLEAU 1 : CHAMP D'APPLICATION DE L'APA
S'applique à :
Accès aux RG/CTA où un État exerce ses droits souverains après entrée en vigueur de lois nationales APA
Ressources génétiques (RG) valorisées par R&D = plantes, champignons, animaux, microorganismes
RG sauvages ou cultivées/d'élevage
Collections de RG

Ne s'applique pas à :
RG ou CTA obtenues avant l'entrée en vigueur de lois nationales APA
RG situées dans des zones hors juridiction nationale : eaux internationales, Espace, Antarctique (à ce jour)
Commodités* en absence de R&D (Sauf dans certains pays ex. Brésil)
Collections ex-situ (Sauf collections sur lesquelles le pays source a des revendications ex. Brésil)
Ressources génétique d'origine humaine et microbiome inféodé
RG utilisées comme outil de recherche ou comme référence
Accès non intentionnel (microorganismes par exemple)
Information des Séquences Digitales (DSI: <i>Digital Sequence Information</i>) (à ce jour)

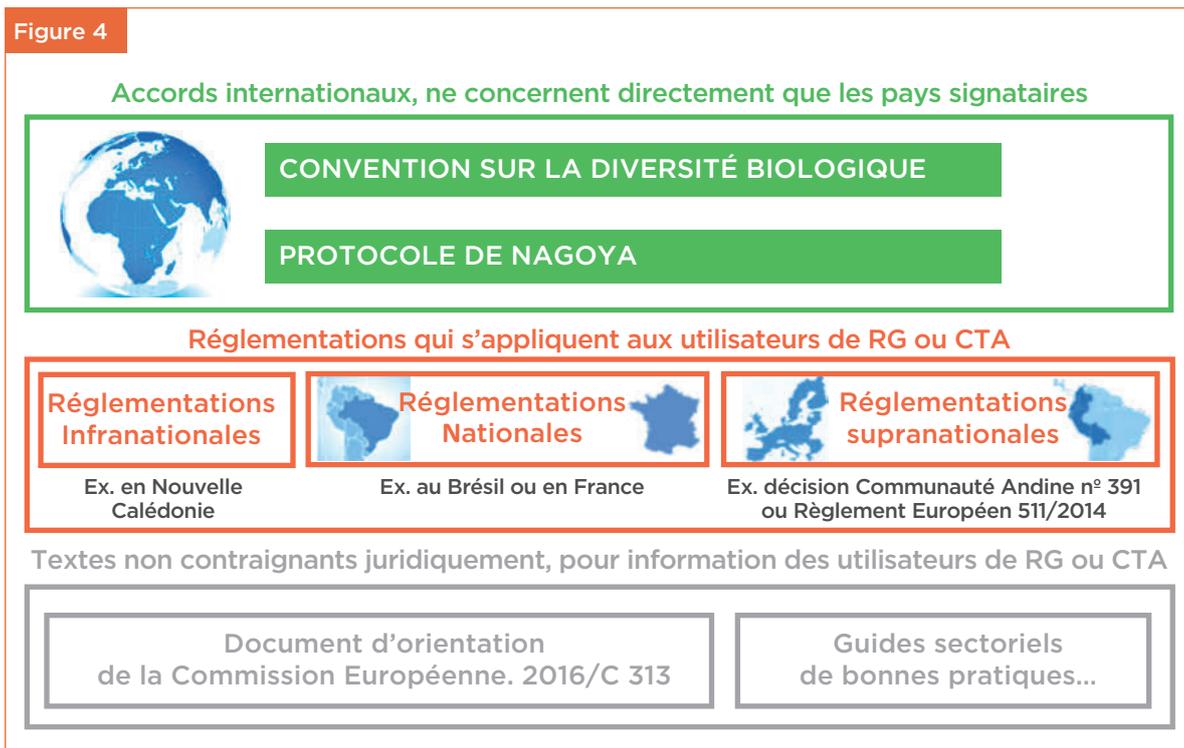
Le tableau 1 précise le champ d'application de l'APA qui fait l'objet d'un consensus international. Mais le cadre général proposé par le protocole de Nagoya peut être adapté, chaque état, étant souverain sur ses propres RG et CTA. Par exemple, un état peut décider d'exiger un partage d'avantage pour des matières commerciales industrielles classiques (les commodités) utilisées sans aucune valorisation R&D au sens de l'article 2c du Protocole de Nagoya (Exemple Brésil et Inde). Les utilisateurs potentiels, doivent donc être conscients de la grande variété de situations juridiques selon le pays source.

Rappelons que la CDB et le Protocole de Nagoya ne s'appliquent pas directement aux utilisateurs. Ces accords internationaux sont contraignants, mais uniquement pour les pays signataires qui en les ratifient se sont engagés à protéger la biodiversité et à faciliter l'accès à leur biodiversité.



Figure 4

Figure 4 : Les différentes couches juridiques concernant l'APA



Les deux plus importants exemples de lois supranationales sont la décision N°391 de la Communauté Andine des Nations et le Règlement Européen 511/2014. La première réglemente l'accès à la biodiversité bolivienne, colombienne, équatorienne et péruvienne depuis 1996, tandis que la seconde s'applique à tous les États membres de l'UE. Des exemples de législations infranationales (ici françaises) sont fournis par les lois APA néo-calédoniennes provinciales spécifiques à chacune des trois provinces (Sud, Nord et Îles Loyauté).

L'accès aux RG et CTA peut être plus ou moins « libre » selon la stratégie politique du pays source qui est souverain pour mettre en place le contrôle de l'accès à la biodiversité (CDB, article 15). La CDB et le Protocole de Nagoya n'ont donc pas d'impact direct sur les utilisateurs contrairement aux lois nationales, supranationales et infranationale qui régulent en pratique l'accès aux RG et CTA (Figure 4).

L'APA en France

D'un point de vue biodiversité, la France bénéficie d'une situation singulière comparativement aux autres états membres de l'Union Européenne. C'est un pays extrêmement actif dans la valorisation des RG via ses entreprises des secteurs de l'agroalimentaire (1er acteur mondial) et de la cosmétique (2^{ème} acteur mondial), et par ailleurs le plus riche en biodiversité de tous les pays Européens. En effet, la France grâce à ses territoires ultramarins et ses eaux territoriales (1^{er} domaine sous-marin mondial, 2^{ème} domaine maritime mondial) bénéficie d'une biodiversité très impor-

tante et de connaissances traditionnelles uniques. Elle est ainsi présente sur 5 des 34 points chauds de biodiversité de la planète. En se limitant à la métropole, la France occupe 4 des 5 zones biogéographiques d'Europe : zones atlantique, continentale, alpine, méditerranéenne ; la seule zone manquante est la zone boréale.

En métropole, comme ailleurs en Europe, aucun savoir traditionnel n'est reconnu sauf celui des Lapons dans les pays nordiques. En effet, le brassage des savoirs remonte à l'antiquité et ne peut être attribué à un groupe particulier de population. Les savoirs traditionnels « Français » ne sont légalement reconnus qu'en Guyane Française et à Wallis-et-Futana par la récente loi sur la biodiversité 2016-1087 du 8 août 2016 [3]. Cette loi ne s'applique pas à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie Française, qui sont autonomes en matière de biodiversité et de savoirs traditionnels associés. Ces collectivités étant compétentes en matière de biodiversité, elles disposent de leur propre code de l'environnement. La loi 2016-1087 concerne directement le territoire métropolitain, les départements et les régions d'outre-mer (DROM) et prévoit des dispositifs spécifiques pour les collectivités d'outre-mer (COM).

Trois procédures d'accès sont prévues en France par le législateur :

- la déclaration pour conduire des activités de recherche sans objectif direct de développement ,
- la demande d'autorisation préalable pour négocier l'accès à des RG en vue de mener des recherches avec un objectif de développement commercial,

- l'accès à des connaissances traditionnelles associées à des RG auprès des communautés d'habitants de la Guyane et de Wallis-et-Futuna.

Les informations pratiques sont disponibles sur le site web [4] du Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire. La Législation APA Française est en vigueur et pleinement applicable depuis le 1^{er} juillet 2017.

Le Règlement Européen 511/2014

Le Règlement Européen 511/2014 [5] complété par un règlement d'exécution [6] concerne principalement la *due diligence*. Cette **diligence raisonnable** a pour objectif de vérifier que les utilisateurs des états membres de l'Union Européenne ont eu accès aux RG/CTA dans les pays sources conformément aux réglementations nationales en vigueur et que les avantages sont partagés conformément aux conditions convenues le cas échéant. L'exercice de la diligence raisonnable implique la transmission des informations requises aux autorités compétentes. Ces obligations exigent également des utilisateurs, en cas de changement d'intention, la négociation d'un nouveau PIC (contrat préalable en connaissance de cause) et un MAT (conditions mutuellement acceptées) et de nouvelles autorisations.

Le Règlement Européen impose des déclarations en ligne lors du financement externe de recherches sur RG ou CTA et avant la commercialisation des produits dérivés (cf. Annexe 1 du document d'orientation [7]).

Chaque État membre de l'Union est compétent concernant la mise en œuvre des obligations de ses utilisateurs, des contrôles et des éventuelles sanctions.

La Commission Européenne prévoit l'enregistrement de collections dans le registre de l'Union. Celles-ci sont considérées comme ayant été légalement acquises et correctement gérées. Les utilisateurs qui accèdent à leur matériel de recherche à partir d'une collection « enregistrée par l'UE » sont considérés comme ayant respecté la plupart des obligations de diligence raisonnable. Les États membres vérifieront régulièrement que chaque collection enregistrée sous leur juridiction répond aux critères.

La Commission Européenne a rédigé en collaboration avec les parties prenantes des secteurs universitaire et industriel des guides sectoriels sur les « bonnes pratiques ». Ces textes n'ont qu'une valeur indicative (Figure 4). Neuf secteurs sont concernés : cosmétique, élevage, sélection végétale, contrôle biologique, produits pharmaceutiques, aliments pour animaux et denrées alimentaires, biotechnologies, détenteurs de collections et recherche publique. Les conclusions de ce travail sont harmonisées, compilées et devraient être publiées prochainement.

Aspects pratiques

Règlementations générales

Toute personne ou organisation souhaitant collecter des échantillons végétaux sauvages pour les valoriser par des travaux de R&D doit obligatoirement se poser les questions suivantes :

- L'espèce est-elle protégée ?
- Au niveau international 28 000 espèces sont concernées par la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction [8]. La protection peut concerner un pays, une région ou même une zone administrative très restreinte.
- Le propriétaire a-t'il donné son accord pour une collecte sur son terrain ?
- Quelles sont les législations phytosanitaires, douanières applicables ?
- Quelles sont les règles d'accès aux RG en vigueur dans le pays source ?
- Une réglementation APA est-elle applicable en fonction de l'utilisation envisagée, du pays source et de la date d'accès (Figure 5) ?

Règlementations APA

Le site web <https://absch.cbd.int> est l'outil essentiel pour s'informer et contacter l'autorité nationale compétente, la seule ayant mandat officiel pour autoriser l'accès aux RG de sa nation. C'est avec cette personne que le partage des avantages doit être négocié quand la législation l'exige et qui délivrera un permis. Le partage des avantages peut être monétaire ou non monétaire (partage des résultats de R&D, formation, transfert de connaissances...) (Figure 3). La première étape est l'obtention du permis de collecte qui peut

Figure 5 : Les trois questions clef à se poser pour accéder légalement aux RG/CTA

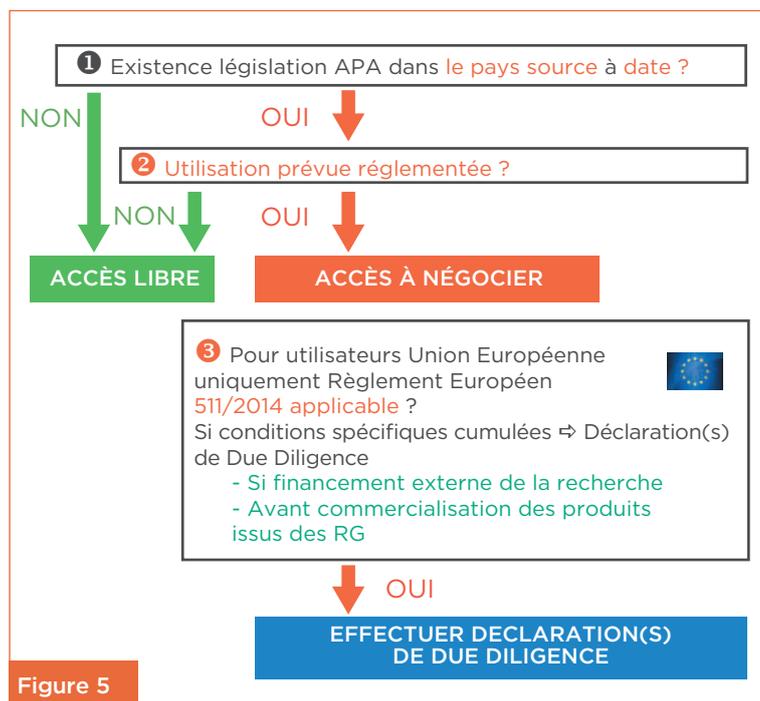


Figure 5



Figure 6

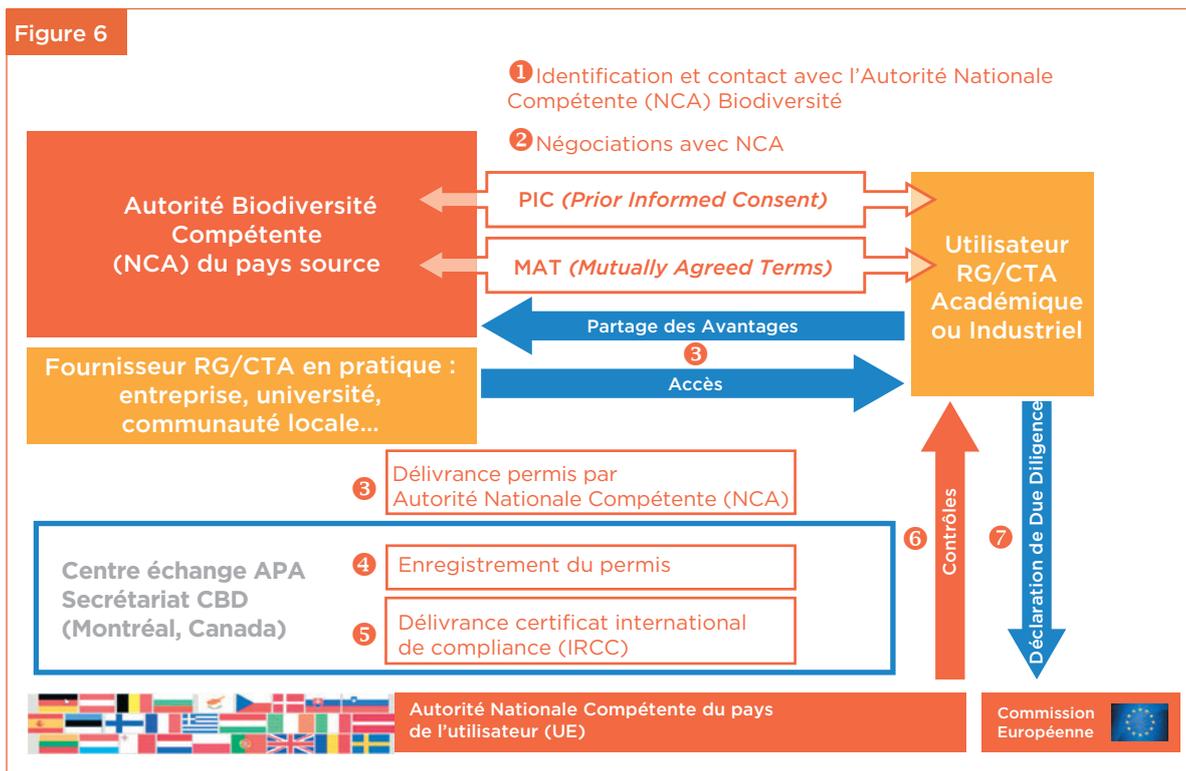


Figure 6 : Différentes étapes depuis la recherche d'information, l'obtention de permis d'accès jusqu'aux déclarations de Due Diligence pour les acteurs des pays membres de l'Union Européenne

nécessiter un PIC et des MAT selon les pays. Le Centre d'échange de la Convention sur la biodiversité, basé à Montréal (Canada), enregistrera ensuite le permis national du pays source et délivre un IRCC c'est-à-dire un « certificat de conformité internationalement reconnu ». Ce document atteste que la RG ou la CTA a été acquise légalement (Figure 6).

Discussion

En signant la Convention de Rio en 1992, les pays riches en biodiversité ont accepté le principe de l'accès à leurs ressources et ont reconnu indirectement la notion de brevet indispensable pour la valorisation et donc pour tout partage d'avantages. Ces pays sources imaginaient que leur biodiversité allait chaque année générer des milliards de dollars via de grandes entreprises à l'instar des ressources

pétrolières. Le partage des avantages de cet « or vert » était censé combler le fossé entre les pays occidentaux riches et les pays du Sud en développement. Mais en pratique, le flux financier ne s'est pas mis en place dans les proportions attendues. Aucune comparaison n'est possible entre les rentes de « l'or noir » et les autres ressources du sous-sol, ni même les rentrées de devises liées à l'exportation des bois tropicaux.

Pays sources et utilisateurs présentent des intérêts radicalement différents (Tableau 2). Les pays fournisseurs de RG/CTA ont besoin de développement économique et les utilisateurs chercheurs publics ou privés sont prêts à partager, mais de manière proportionnée à l'activité générée et selon leurs moyens. L'administration des pays fournisseurs et les scientifiques utilisateurs n'ont pas les mêmes

TABLEAU 2

Fournisseurs	Utilisateurs
Pays « Pauvres » du Sud	Pays « Riches » du Nord
Riches en biodiversité & connaissances traditionnelles	Pauvres en biodiversité & connaissances traditionnelles
Pauvres en technologies & industries	Riches en technologies et industries
Interlocuteurs = Administration + « réel fournisseur terrain »	Interlocuteurs = Chercheurs académiques ou industriels
Objectifs = Développement économique, préservation	Objectifs = Innovation
Législations (biodiversité) souvent peu développées	Besoin de sécurité juridique
Grande attente financière	Possibilités financement limitées

Tableau 2 : Intérêts contradictoires des pays sources et des utilisateurs de RG/CTA

attentes et intérêts, ni le même sens du temps, et ni les mêmes priorités. Structurellement, tous les ingrédients sont réunis pour des négociations APA fastidieuses et déséquilibrées.

La législation sur l'accès aux RG et CTA est de mieux en mieux connue des utilisateurs mais dans la pratique plusieurs points font encore l'objet d'interprétations divergentes. Par exemple, il n'existe pas de définition consensuelle de la R&D, le terme n'est précisé ni dans la CDB, ni dans le Protocole. Les situations juridiques des substances naturelles isolées, du criblage préliminaire et du microbiome inféodé à l'Homme, ne sont pas les mêmes entre les différents pays même si en Europe ces sujets sont généralement considérés comme hors du champ d'application des lois APA.

Pour les chercheurs universitaires et privés, la R&D sur les végétaux était beaucoup plus simple à mettre en œuvre avant les réglementations APA qui demandent désormais une attention particulière préalable à tout travail de laboratoire. Les procédures administratives visant à obtenir - ou non - les autorisations nécessaires avant de commencer les travaux de laboratoire sur les RG ne peuvent que rajouter des délais supplémentaires. Ces nouvelles contraintes conduisent parfois à des effets paradoxaux sur la conservation en décourageant des chercheurs purement académiques de mener des programmes en écologie ou de systématique botanique en raison d'une bureaucratie complexe [9].

Les obligations ne sont pas encore toujours très claires pour les utilisateurs, leur mise en œuvre pratique étant relativement récente et non encore totalement sta-

bilisée. Par exemple en France, l'accès aux plantes cultivées est « libre », mais la définition pratique du statut « Plante cultivée » fait encore l'objet d'interprétations divergentes. De plus, il existe des disparités importantes selon les pays. Dans l'Union européenne, certains pays réglementent l'accès (Espagne, Croatie, France, Malte et Bulgarie), contrairement à la majorité des autres États membres où l'accès est « libre ».

CONCLUSION

La biodiversité est un capital commun précieux qui assure les services écosystémiques indispensables à la vie et à nos économies. Les nouvelles réglementations sur le partage des avantages doivent donc être considérées non pas comme une taxe mais comme un engagement volontaire et une contribution active à la préservation des RG et des CTA pour les générations futures. La mise en œuvre du Protocole de Nagoya à travers le déploiement de réglementations APA dans chaque pays devrait faciliter l'accès et apporter de la clarté juridique. Chaque nation étant souveraine pour réglementer l'accès, celui-ci peut être libre ou très contraignant, rapide ou complexe pour l'utilisateur. La clarification des règles d'accès dans chaque pays source permettra de mettre en œuvre le cercle vertueux de l'APA en établissant une situation gagnants-gagnants pour tous : les pays sources, les chercheurs-utilisateurs, les patients bénéficiaires des médicaments issus des RG et bien sûr la préservation de la biodiversité.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] ONU (1992) Convention sur la Diversité Biologique <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf>
- [2] ONU (2010) Protocole de Nagoya <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>
- [3] Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033016237&dateTexte=20190831>
- [4] Site web du Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire sur « L'accès et partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées » <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/acces-et-partage-des-avantages-decoulant-lutilisation-des-ressources-genetiques-et-des-connaissances>
- [5] Union Européenne (2014) Règlement Européen (UE) No511/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=FR>
- [6] Commission Européenne (2015) Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13/10/2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif au registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=FR>
- [7] Commission Européenne (2016) Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=FR)
- [8] CITES : Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction. <https://cites.org/eng>
- [9] Gilbert N (2010) Biodiversity law could stymie research. Nature 453: 598
- Secrétariat de la CDB. The Access and Benefit-Sharing Clearing-House <https://absch.cbd.int>
- FRB (2017) Guide l'APA pas à pas <https://www.fondationbiodiversite.fr/wp-content/uploads/2017/12/FRB-Guide-APA-2017.pdf> et <https://www.fondationbiodiversite.fr/fiches-pays-relatives-a-la-reglementation-apa/>
- (2017) Valorisation des ressources génétiques : l'APA un levier de développement territorial ? Publication Caisse des Dépôts et Consignations Biodiversité 14: 1-24. <http://www.mission-economie-biodiversite.com/wp-content/uploads/2018/02/BIODIV-2050-N14-FR-MD-1.pdf>
- David B (2018) New regulations for accessing plant biodiversity samples, what is ABS ? Phytochemistry Reviews 17: 1211-1223