

L'utilisation de ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées et le partage des avantages découlant de leur utilisation

Les bénéficiaires de projets H2020 qui utilisent des ressources génétiques ou leurs connaissances traditionnelles associées, dans le cadre du projet, sont soumis à certaines obligations.

Le **Protocole de Nagoya** sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques relatif à la Convention sur la diversité biologique (CDB) est un accord international visant à mettre en œuvre l'un des objectifs de la CDB, consistant à partager les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées d'une manière juste et équitable. Il a été adopté le 29 octobre 2010 et est entré en vigueur le 12 octobre 2014.

Le Protocole de Nagoya s'articule autour de 3 grands piliers :

- L'accès aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées ;
- le partage des avantages ;
- la conformité.

Le RÈGLEMENT (UE) No 511/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014, applicable depuis le 12 octobre 2014 (Règlement APA), qui ratifie pour l'Union européenne le Protocole de Nagoya, implémente le pilier relatif à la conformité au sein de tous les Etats membres de l'Union européenne. A travers ce texte, l'Union européenne oblige au respect des règles d'accès et de partage des avantages liées aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles utilisées sur son territoire. Pour les utilisateurs, cela se traduit par une obligation « due diligence (« diligence nécessaire », cf. infra).

Chaque Etat membre de l'Union européenne reste en revanche compétent pour implémenter les 2 autres piliers : celui de l'accès aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées et celui du partage des avantages. Cela signifie qu'il pourrait exister au sein de l'Union européenne autant de régimes d'accès et de partage des avantages qu'il existe d'Etats membres. Par exemple, la France a décidé de prévoir des mesures d'accès et de partage des avantages à travers le titre V de la Loi No 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages.

Quelques définitions

Toutes les définitions utiles se trouvent dans le Protocole de Nagoya (article 2) et le Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014 publié par la Commission Européenne.

Ressource génétique : tout matériel d'origine biologique contenant les unités fonctionnelles de l'hérédité. Voir le document d'orientation. Les ressources génétiques humaines n'entrent pas dans cette définition et sont donc hors champ d'application du Protocole de Nagoya et du Règlement APA.

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, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la CDB.

Biotechnologie : toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique, conformément à la définition fournie dans l'article 2 de la Convention.

Dérivé : tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité.

Avantage : Les avantages peuvent inclure mais ne sont pas limités aux avantages monétaires et non monétaires. *Pour la liste des avantages, voir l'Annexe du Protocole de Nagoya.*

Vérifier si votre projet est concerné

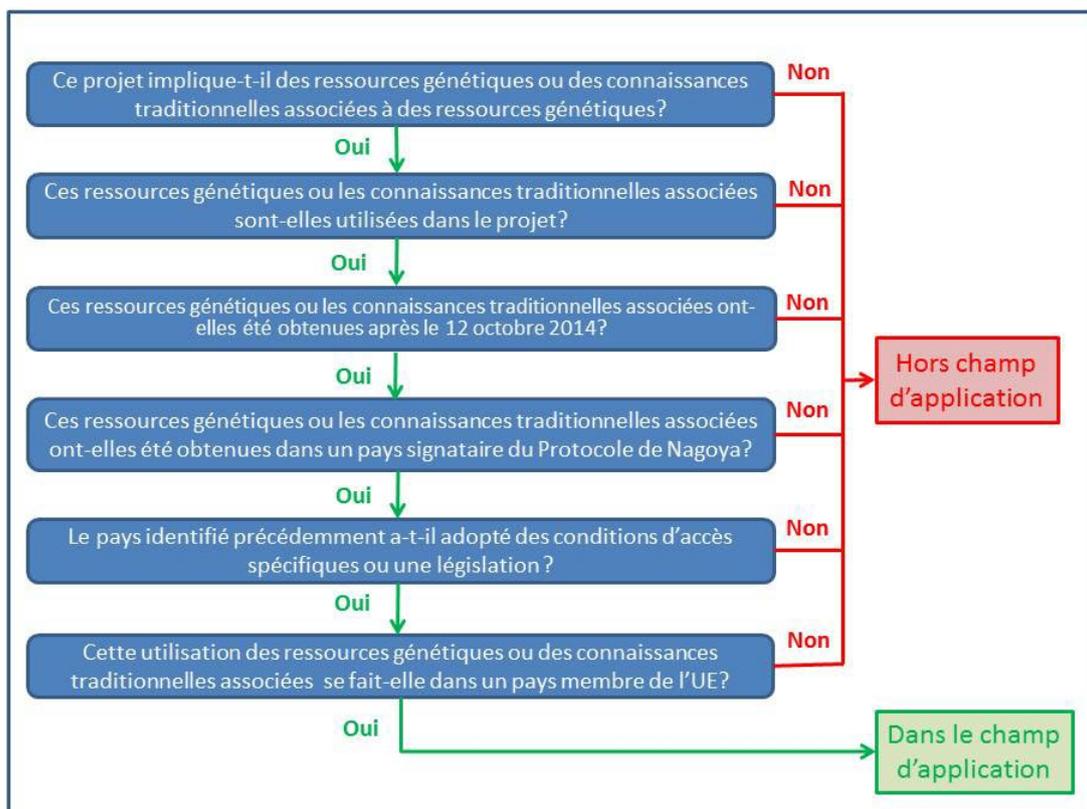
Un projet est concerné s'il remplit certaines **conditions cumulatives**.

Voir article 3.2 et Annexe 1 du Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles dans le cadre du Règlement APA.

L'arbre de décision ci-dessous peut vous aider à déterminer si votre projet est concerné ou non. Nous vous invitons aussi fortement à consulter le Document d'orientation.

Dans le champ d'application: Votre projet tombe dans le champ d'application du Règlement APA. Voir obligations décrites ci-après.

Hors champ d'application: Votre projet est hors champ d'application du Règlement. Aucune autre action n'est requise de votre part à moins que la situation (dans le champ/hors champ) ne change en cours de projet. Les bénéficiaires ou participants hors UE utilisant des ressources génétiques dans le cadre du projet doivent se conformer à la législation du pays au sein duquel ils sont établis. Note : les ressources génétiques humaines n'entrent pas dans le champ d'application du Protocole de Nagoya et du Règlement APA.



Que prévoit la convention de subvention pour les projets qui sont concernés par le Règlement relatif à l'accès et au partage des ressources génétiques ?
(Situation : Dans le champ d'application du Règlement APA)

En pratique, dans le cadre des projets H2020, voici comment cela se déroule :

- 1) **Au moment de la soumission d'un projet**, vous devez faire une évaluation des questions éthiques (*self-assessment*), dont l'utilisation et le partage des ressources génétiques fait partie.
- 2) **Après la signature de la convention de subvention**, chaque coordinateur (copie à tous les contacts référencés sur le Portail du Participant pour le projet) reçoit un message automatique l'informant des possibles obligations dans le cadre du Règlement APA (*ABS Regulation*) pour les projets utilisant des ressources génétiques.
 - a. Il contient un lien vers une page dédiée du Manuel en ligne sur le Portail du Participant
 - b. Il est envoyé immédiatement après le commencement du projet, dès que le reporting continu est initié.
- 3) Si votre projet tombe dans le champ d'application du Règlement, vous (entité coordinatrice ou bénéficiaire, selon le cas) devez :
 - a. Avant de recevoir le premier paiement du financement (le préfinancement n'est pas considéré comme un premier paiement à cet égard), **notifier** que le projet est dans le champ d'application du Règlement.
 1. Aller dans la section 'My Area' sur le Portail du Participant
 2. Cliquer sur l'onglet 'My Projects'
 3. Cliquer sur le bouton MP (Manage Project)
 4. Sélectionner '**ABS regulation**' dans le module de 'Continuous reporting'.
 - b. Se conformer au Règlement, en particulier :

5. Exercer la due diligence
6. **Soumettre une déclaration de due diligence** (*due diligence declaration*).

La déclaration de due diligence est l'obligation première de cette réglementation.

Mais vous devez, de surcroît, consulter le Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du Règlement APA pour comprendre les **autres obligations** et vous assurer que vous respectez les démarches attendues (exemple : procédure de consentement préalable ou « Prior Informed Consent » ou PIC demandée par le pays concerné). Pour cela, vous devez: 1) Vérifier si le pays concerné dispose d'une législation en la matière et, dans le doute, 2) contacter le Point focal du pays concerné pour vous renseigner et agir en conséquence.

En quoi consiste l'obligation de déclaration de due diligence ?

Elle découle de l'article 7(1) du Règlement APA.

La déclaration doit être faite auprès de l'autorité compétente du pays au sein duquel le coordinateur (ou le bénéficiaire) est établi. La liste des contacts est fournie ci-dessous. Le Portail du Participant propose un onglet spécifique dédié à la déclaration de due diligence.

- Pour les projets multi-bénéficiaires, le coordinateur peut faire une déclaration unique ou bien chaque bénéficiaire peut faire une déclaration individuelle s'il tombe dans le champ du Règlement.
- La déclaration doit être fournie au plus tard à la fin du projet (rapport final).
- Si le coordinateur ou le bénéficiaire concerné est établi en dehors d'un pays membre de l'UE mais que les recherches ou développements sont menées au sein de l'UE, la déclaration doit être faite auprès de l'autorité compétente du pays membre de l'UE au sein duquel la recherche est faite.
- Les bénéficiaires établis hors UE et réalisant des recherches hors UE doivent se conformer à la législation relative à la protection de la biodiversité de leur pays, le cas échéant. Ils ne sont pas concernés par le Règlement de l'UE.

Quels sont les textes de référence ?

- Convention sur la Diversité Biologique (CDB) : <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf>
- Protocole de Nagoya : <https://www.cbd.int/abs>
- REGLEMENT (UE) No 511/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (dit Règlement APA): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>
- REGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques

- Convention de subvention annotée Horizon 2020 : http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/amga/h2020-amga_en.pdf
- Le Guide APA, publié par la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité (FRB): <http://www.fondationbiodiversite.fr/fr/actualite/231-2017/879-guide-de-l-apa-pas-a-pas.html>
- Loi No 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages (loi française) : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033016237&dateTexte=20180716>

Liens utiles

- Access and Benefit sharing Clearing-house: <https://absch.cbd.int>
 - Liste complète des pays ayant ratifié le Protocole de Nagoya : <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories>
 - Liste des « Points focaux » (National Focal Point – NFP) : <https://www.cbd.int/information/nfp.shtml>
 - Liste des lois des pays membres du Protocole de Nagoya (MSR) : <https://absch.cbd.int/search/MSR>
 - Liste des points de contact au sein des Etats Membres de l'UE : <https://absch.cbd.int/countries> (ou http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm)
- 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=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN)
- Pour les formalités en France :
 - <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid37627/utilisation-de-ressources-genetiques-ou-de-connaissances-traditionnelles-associees.html>
 - Renseignements : si.apa@recherche.gouv.fr

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
 1, rue Descartes - 75231 Paris cedex 05
www.horizon-europe.gouv.fr

Fiche préparée par les membres du P.C.N. juridique et financier : MESRI, ANRT, CNRS, INSERM et CPU.
 Juillet 2018 (document non contraignant).