



Brendan COOLSAET

Il est chercheur au Centre de Philosophie du Droit de l'Université catholique de Louvain. Ses travaux portent sur la justice environnementale et la gouvernance de la biodiversité et des ressources génétiques. Il est l'auteur principal de l'ouvrage «Implementing the Nagoya Protocol» (Brill/Martinus Nijhoff, 2015), ainsi que de nombreuses publications scientifiques et de rapports de recherche sur les enjeux et la mise en œuvre du *Protocole de Nagoya* en Belgique et en Europe.

<http://www.uclouvain.be/brendan.coolsaet>

Cet article se base en grande partie sur le livre *Implementing the Nagoya Protocol. Comparing Access and Benefit-sharing Regimes in Europe* (Brill/Martinus Nijhoff 2015).

La régulation de l'utilisation de ressources génétiques dans l'Union Européenne

L'Union Européenne (UE) est friande de ressources génétiques. Que ce soit pour le secteur pharmaceutique et cosmétique, pour l'industrie textile, ou pour l'agriculture et l'alimentation, l'apport de ressources génétiques nourrit la recherche et le développement de nouveaux produits, matériaux, procédés et de nouvelles variétés agricoles¹. En outre, son réseau historique de jardins botaniques, mais également les nombreuses collections de ressources biologiques et de banques de gènes en font un acteur incontournable de la recherche taxonomique et de la conservation de biodiversité mondiale.

Depuis le 12 octobre 2014, l'utilisation de ces ressources génétiques² et du savoir traditionnel associé dans l'UE est régie par le Règlement Européen sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation (plus communément : Règlement sur l'APA, pour Accès et Partage des Avantages)³. Adopté en Avril 2014, il ouvre la voie à la mise en œuvre, dans l'UE, du *Protocole de Nagoya*⁴, le principal instrument international régissant l'échange et l'utilisation de ressources génétiques et de savoirs traditionnels. Le Règlement sur l'APA, dont l'entrée en vigueur des principaux articles avait été différée jusqu'en octobre 2015, a été complété d'un Règlement d'Exécution de la Commission Européenne⁵, fixant les modalités d'application du dit premier Règlement.

Le Règlement sur l'APA se base sur une obligation de «diligence nécessaire» (de l'anglais *due diligence*)⁶. Pour faire preuve de diligence nécessaire, un utilisateur de ressources génétiques et/ou de connaissances traditionnelles doit obtenir, conserver et/ou transférer aux utilisateurs ultérieurs un certificat de conformité⁷. Ce certificat de conformité, créé par le *Protocole de Nagoya* et reconnu internationalement⁸, est délivré par le pays fournissant les ressources

1 COOLSAET B (2015), «Comparing Access and Benefit-sharing in Europe». In Coolsaet et al. (2015) *Implementing the Nagoya Protocol. Comparing Access and Benefit-sharing Regimes in Europe* (Brill/Martinus Nijhoff 2015).

2 À l'exception de ressources génétiques dont l'utilisation est régie par d'autres conventions internationales, comme le *Traité International sur les Ressources Phytogénétiques pour l'Alimentation et l'Agriculture* (TIRPAA), et les ressources génétiques d'origine humaine.

3 Règlement N° 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. Disponible sur <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0511&from=FR>

4 *Protocole de Nagoya* sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique. Disponible sur <https://www.cbd.int/abs/>

5 Règlement d'Exécution de la Commission 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, 13 Octobre 2015.

6 Règlement sur l'APA, Article 4.1

7 Règlement sur l'APA, Article 4.3

8 *Protocole de Nagoya*, Article 17.4

génétiques et/ou les connaissances traditionnelles. Il produit la preuve d'un accès légitime aux ressources en question, s'appuyant sur le consentement préalable du fournisseur et sur des conditions d'utilisation établies d'un commun accord entre utilisateur et fournisseur.

À titre d'illustration, prenons le cas d'une entreprise pharmaceutique fictive basée en Europe et nommée XYZ. Pour la recherche et le développement d'un nouveau remède contre le diabète, XYZ souhaite exploiter les propriétés génétiques d'une plante poussant dans les hautes terres de la Dorsale Camerounaise. Afin de pouvoir accéder à cette plante, XYZ doit obtenir du gouvernement Camerounais (et potentiellement des représentants des populations locales) un permis d'accès, qui fait office de consentement officiel. Une fois la plante récoltée, l'entreprise doit établir avec les autorités Camerounaises les conditions d'utilisation. Ces dernières comprendront entre autres l'accord convenu quant au partage des avantages qu'obtiendrait XYZ de l'utilisation de la plante (comme les bénéfices ou les résultats de recherche, par exemple). Idéalement, dans le cas d'un accord entre les deux parties, et sur la base des informations relatives à l'accès et aux

conditions d'utilisation, les autorités Camerounaises émettront alors le certificat de conformité⁹.

De retour en Europe, l'utilisation de la plante donnera lieu à des déclarations de conformité à des moments précis (les « points de contrôle ») au cours de la chaîne de développement. Le Règlement sur l'APA définit deux de ces points de contrôle : le moment de l'obtention de financement de recherche externe et le moment de la mise sur le marché pour un produit commercial¹⁰. En parallèle, le respect de l'obligation de diligence nécessaire par les utilisateurs de ressources génétiques devra être contrôlé par les autorités compétentes des États membres¹¹. Ce faisant, en assurant la traçabilité des ressources, la procédure de diligence nécessaire vise à empêcher l'utilisation illégale de ressources génétiques et des connaissances traditionnelles sur le territoire de l'UE. Elle doit également fournir aux utilisateurs, présents et futurs, une sécurité juridique nécessaire à la stabilité de leurs activités.

9 *Protocole de Nagoya*, Article 17.2

10 Règlement sur l'APA, Articles 7.1 et 7.2

11 Règlement sur l'APA, Article 9



Les membres du programme de Ressources génétiques du CIAT's travaillant à -20 degrés Celsius dans une banque de gènes de l'Institution.

Il est important de souligner que ces deux règlements concernent principalement les obligations du *Protocole de Nagoya* relatives à l'utilisation (« user measures ») de ressources et/ou de savoirs traditionnels. En effet, les États membres de l'UE se réservent le droit de définir les règles d'accès (« provider measures ») à leurs propres ressources. Exception est faite pour l'accès aux ressources génétiques issues de collections de ressources génétiques, publiques ou privées, inscrites au 'registre des collections'. Ce registre, créé par le Règlement sur l'APA¹², reprendra les collections de ressources génétiques au sein de l'UE qui ne fournissent des échantillons de ressources qu'à condition que ceux-ci soient accompagnés d'un document attestant de leur légalité. En utilisant des ressources provenant d'une collection enregistrée, un utilisateur profiterait donc d'une sécurité juridique certaine.

Voici pour la théorie. La pratique, comme bien souvent, risque d'être moins évidente. Plusieurs éléments portent à croire que le contrôle de la conformité de l'utilisation de ressources génétiques et/ou de connaissances traditionnelles posera problème.

Tout d'abord, on peut souligner les différences de capacités des acteurs concernés à respecter les nouvelles obligations qui leurs sont imposées par le Règlement. Si les grandes entreprises biotechnologiques ont les moyens humains et financiers nécessaires, il n'en va pas nécessairement de même pour de plus petits laboratoires, et encore moins pour des chercheurs académiques. Ceux-ci pourraient voir leurs projets de recherche freinés ou empêchés, faute de moyens. Soumettre tous les chercheurs aux mêmes règles pourrait donc avoir un impact négatif pour la recherche à haute valeur ajoutée et la recherche non-commerciale.

Ensuite, on constate que la charge de la preuve de conformité incombe surtout aux utilisateurs en bout de chaîne de développement. En effet, à l'exception des cas où un utilisateur ferait appel à du financement de recherche externe (début de la chaîne), ce sont les utilisateurs qui désirent placer un produit sur le marché (bout de la chaîne) qui devront prouver que les ressources génétiques ont été acquises et utilisées de manière légale. En outre, contrairement à d'autres processus de diligence nécessaire dans l'Union européenne (e.g. pour le marché européen de bois), aucune instance tierce n'assure la vérification et le fonctionnement du système au cours de l'entièreté de la procédure de développement d'un produit. Si aucun point

de contrôle n'intervient avant la mise sur le marché, et si aucune instance ne contrôle l'entièreté de la chaîne de production, il sera difficile pour les autorités compétentes de savoir qui utilise effectivement des ressources génétiques, et à quel moment. Les contrôles de conformités pourraient donc être difficiles, voire impossibles.

On peut également s'interroger sur l'absence de certains points de contrôle dans le Règlement sur l'APA. Le moment du brevetage d'un produit, par exemple, aurait pu être un point de contrôle intéressant, vu l'importance croissante de l'activité de brevetage dans la recherche impliquant des ressources génétiques et/ou du savoir traditionnel. Inclure ce point de contrôle aurait impliqué qu'une déclaration de conformité soit déposée lors du brevetage d'un produit développé sur base de ressources génétiques et/ou de savoirs traditionnels. Ce point de contrôle aurait donc pu aider à éviter des formes des brevets illicites. En 1998, la Directive européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques¹³ avait pourtant fait les premiers pas en ce sens. Et, en 2005, au sein de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, l'Union européenne avait soutenu cette idée. Cependant, s'ils le souhaitent, les États membres peuvent ajouter des points de contrôle additionnels à ceux figurant dans le Règlement.

Pour ce qui est de l'utilisation de connaissances traditionnelles, les règlements n'en offrent pas de définition, se contentant de stipuler que celle-ci devra être établie individuellement pour chaque nouvelle demande d'utilisation. Ceci risque non seulement d'accroître l'insécurité juridique pour les utilisateurs, mais également d'exclure tous les cas d'utilisation de connaissances traditionnelles qui n'auraient pas fait l'objet d'un accord préalable.

Enfin, il convient de rappeler le lien fondamental entre le *Protocole de Nagoya* et les deux autres objectifs de la Convention sur la Diversité Biologique : la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité. *In fine*, au-delà de l'encadrement de l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels, les règlements européens (et les lois nationales qui les complètent) devront contribuer à atteindre ces objectifs. L'absence (presque) totale de mesures à cet effet dans le Règlement sur l'APA laisse peu de place à l'optimisme. 🌿

13 Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

12 Règlement sur l'APA, Article 5.1