



BioTrade et l'accès et le partage des avantages : de la théorie à la pratique

Manuel à l'intention des responsables de l'élaboration
des politiques et des autorités de réglementation



NATIONS UNIES



BioTrade et l'accès et le partage des avantages : de la théorie à la pratique

Manuel à l'intention des responsables de l'élaboration
des politiques et des autorités de réglementation



Note

Les appellations employées et la présentation des données n'impliquent, de la part de l'Organisation des Nations Unies, aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Les opinions exprimées dans le présent manuel sont celles des auteurs. Elles ne reflètent pas nécessairement la position de l'Organisation des Nations Unies, de ses États Membres ou des organismes qui y sont cités.

Le texte de la présente publication peut être cité ou reproduit sans autorisation, sous réserve qu'il soit fait mention de la source et qu'un exemplaire de la publication où sera reproduit l'extrait cité soit communiqué au secrétariat de la CNUCED.

La présente publication a été révisée par un service d'édition externe.

Pour toute information complémentaire sur l'initiative BioTrade de la CNUCED, veuillez consulter le site Internet suivant : <http://www.unctad.org/biotrade>, ou envoyer un message à : biotrade@unctad.org.

Remerciements

Ce manuel a été rédigé par Manuel Ruiz Muller, Directeur de recherche du programme Affaires internationales et biodiversité de la Société péruvienne du droit de l'environnement ; David Vivas Eugui, juriste, DITC/TED, CNUCED ; Maria Julia Oliva, conseillère principale pour l'accès et le partage des avantages, Union pour un biocommerce éthique (UEBT) ; et Véronique Rossow, responsable de la recherche-développement, PhytoTrade Africa (PTA).

Les auteurs suivants ont collaboré à la rédaction des études de cas indiquées :

- Les indications géographiques au service de la protection des variétés végétales locales : le cardon épineux genevois, par Marco D'Alessandro (Institut fédéral de la propriété intellectuelle, Suisse) ;
- BioTrade et APA : plantes médicinales au Viet Nam, par Maria Julia Oliva (UEBT) ;
- BioTrade et APA : *Echinops giganteus* au Cameroun, par Maria Julia Oliva (UEBT) ;
- La biodiversité de la Colombie exportée à travers le monde, par German Schäfer, Jessica Andrade, Jaime Gonzalez (Bioprocol, Bioprocesos de Colombia S.A.S. – Chimie de la biodiversité), David Vivas Eugui et Mariona Cusi (CNUCED) ;
- APA et BioTrade au travail : faciliter l'importation de plantes fraîches de la Namibie vers l'Union européenne, par Véronique Rossow (PhytoTrade Africa) ;
- Le cas de Cosmo International Ingredients au Pérou, par Jessica Garcia (Cosmo Ingredients S.A.C., Pérou), Lea Mazzina (Cosmo, France) et Astrid Peláez (Cosmo, Colombie).

Maria Durleva et Mariona Cusi ont également apporté une aide précieuse à l'équipe d'experts pour la rédaction de la présente publication, y compris le résumé. La révision du texte original (en anglais) a été assurée par Vivien Stone (Etchingham, Royaume-Uni). La mise en page et le maquetage ont été réalisés par Sarah Thompson de Watermark Creative.

Ce manuel a grandement bénéficié des examens collégiaux et des contributions de fond de : Kiyoshi Adachi (CNUCED) ; Paolo Bifani (Universidad Autonoma de Madrid) ; Franziska Bosshard (correspondante nationale pour le Protocole de Nagoya, Office fédéral de l'environnement, Suisse) ; Beatriz Gómez-Castro (secrétariat de la CBD) ; Lorena Jaramillo (CNUCED) ; Hartmut Meyer (GIZ) ; Valérie Normand (secrétariat de la CBD) ; Olivier Rukundo (ancien membre du secrétariat de la CBD et consultant pour l'Organisation internationale de droit du développement, l'initiative APA et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle) ; et Trang Thi Huong Tran (consultant à la CNUCED et conseiller juridique indépendant de l'organisme BioTrade Interest Group, Viet Nam).

La CNUCED sait gré au Secrétariat d'État à l'économie de la Suisse (SECO) de l'aide qu'il lui a apportée pour la troisième phase du programme de facilitation BioTrade (BTFP III), dans le cadre duquel la présente étude exploratoire a été menée.

UNCTAD/DITC/TED/2017/6
PUBLICATION DES NATIONS UNIES
Copyright © Nations Unies, 2017
Tous droits réservés

Table des matières

Objet du présent manuel.....	v
Liste des sigles et acronymes.....	vi
Résumé	viii
1. PRÉSENTATION DE BIOTRADE ET DU CONCEPT D'ACCÈS ET DE PARTAGE DES AVANTAGES	1
1.1 Principes fondamentaux de l'APA	2
1.2 Qu'est-ce que le Protocole de Nagoya apporte de nouveau en matière d'APA ?	3
1.3 La naissance de l'initiative BioTrade	5
2. LES PREMIÈRES QUESTIONS QUE LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES ET AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION DOIVENT SE POSER	8
2.1 Évaluation du projet, de l'entreprise et de l'activité	9
2.2 Comprendre BioTrade et la réglementation sur l'APA : champ d'application et activités concernées	9
2.3 Clarté et transparence des conditions et obligations relatives à l'APA.....	10
2.4 BioTrade ou biocommerce ?	11
2.5 Appréhender la dynamique des processus de R-D et le partage des avantages dans différents secteurs.....	11
2.6 L'impact du Protocole de Nagoya sur le secteur privé.....	13
2.7 Bases de données nationales et gestion du savoir	14
3. INTERACTIONS ET SYNERGIES ENTRE LES CONCEPTS ET LES OBLIGATIONS DE L'APA ET DE BIOTRADE.....	18
3.1 APA et BioTrade : quand deux pistes convergent.....	19
3.2 Différences et points communs entre les activités soumises aux principes de BioTrade et de l'APA.....	23
4. OBJECTIFS DE RECHERCHE ET CHANGEMENTS D'INTENTION	28
4.1 Facteurs influençant la définition de la « R-D ».....	29
4.2 Qu'entend-on par R-D ?	31
4.3 Objectifs et processus de recherche dans certains secteurs	33
4.4 Les chaînes de valeur dans la pratique	35
4.5 Autres points importants.....	35
5. PARTAGE DES AVANTAGES : ÉLABORATION DES MÉCANISMES ET NÉGOCIATION DES CONTRATS.....	41
5.1 Qu'entend-on par partage des avantages ?	42
5.2 Le partage des avantages au sens du Protocole de Nagoya.....	42
5.3 Conditions favorisant le partage des avantages dans le cadre des projets et entreprises BioTrade.....	44
5.4 Autres facteurs et conditions favorables à BioTrade et au partage des avantages	46
5.5 Le partage des avantages selon BioTrade dans la pratique.....	47
6. ADAPTATION DU PROTOCOLE DE NAGOYA : POINTS À PRENDRE EN COMPTE POUR L'ÉLABORATION ET LA MISE EN ŒUVRE DES LÉGISLATIONS NATIONALES	49
6.1 Partage des informations et transparence.....	50
6.2 Importance des mesures de respect des règles.....	52
6.3 Adaptation de la législation nationale, mesures d'incitation au respect des règles et investissement dans les projets et entreprises relevant de l'APA et de BioTrade	55

7. ACTIVITÉS LIÉES AUX CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ET AUX TERRES OU TERRITOIRES DES COMMUNAUTÉS AUTOCHTONES ET LOCALES	59
7.1 Éléments à surveiller dans les projets, les entreprises et les activités impliquant les communautés autochtones et locales	60
7.2 Rôle du PIC et des MAT dans la coopération avec les CAL.....	61
7.3 Comprendre la législation sur les connaissances traditionnelles	62
7.4 Modalités de partage des avantages découlant de l'utilisation de CTA.....	63
8. ET APRÈS ? SYSTÈMES DE CERTIFICATION, NORMES, MÉTHODES ET BONNES PRATIQUES POUR L'APA ET BIOTRADE	67
8.1 Systèmes de certification	68
8.2 Le Référentiel pour le biocommerce éthique	68
8.3 Méthodes, recommandations et bonnes pratiques de la CNUCED	70
9. L'IMPORTANCE CROISSANTE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS LES PROJETS ET LES ENTREPRISES RELEVANT DE L'APA ET DE BIOTRADE	72
9.1 La protection positive par les brevets et les droits de l'obteneur.....	73
9.2 La protection positive par les indications géographiques et les marques collectives	74
9.3 La protection défensive dans le cadre du régime de la propriété intellectuelle.....	75
Glossaire	83
Annexe 1. BioTrade et APA : plantes médicinales au Viet Nam	86
Annexe 2. BioTrade et APA : <i>Echinops giganteus</i> au Cameroun	89
Annexe 3. La biodiversité de la Colombie exportée à travers le monde	91
Annexe 4. BioTrade et le concept d'accès et de partage des avantages au travail : faciliter l'importation de plantes fraîches de la Namibie vers l'Union Européenne	94
Annexe 5. Le cas de Cosmo International Ingredients au Pérou.....	96
Annexe 6. Exemple de fiche de synthèse sur l'APA-BioTrade à l'intention des responsables de l'élaboration des politiques	98
Annexe 7. Exemple de fiche de synthèse sur l'APA-BioTrade à l'intention des autorités de réglementation	99
Références.....	100

Objet du présent manuel

Le présent manuel a pour but de guider les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation dans la conception et la mise en œuvre de l'initiative BioTrade et de mesures sur l'accès et le partage des avantages (APA) à l'échelon national, conformément aux dispositions du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, qui est entré en vigueur en 2014.

Public visé

Ce manuel s'adresse essentiellement aux responsables de l'élaboration des politiques et aux autorités de réglementation des Parties à la Convention sur la diversité biologique et au Protocole de Nagoya ainsi que des pays où des activités et des projets relevant de BioTrade ou de l'APA sont menés à bien ou sont susceptibles d'être mis en place. Il intéressera a fortiori les pays qui sont en train de définir ou d'élaborer des mécanismes nationaux pour l'APA et qui travaillent en parallèle sur des projets BioTrade.

Comment utiliser ce manuel ?

Ce manuel vise, d'une part, à faciliter l'élaboration de mesures législatives, réglementaires et administratives robustes et, d'autre part, à aider les autorités de réglementation responsables de l'APA dans leur pratique quotidienne. Il se veut un outil pratique et est enrichi d'exemples concrets, d'études de cas et de fiches de synthèse qui faciliteront son utilisation et sa mise en application, notamment, mais pas exclusivement, par les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation responsables de l'APA et de BioTrade. Il convient de faire la distinction entre les premiers, qui sont responsables de la conception, de l'élaboration et de l'approbation des textes stratégiques, législatifs et réglementaires, et les seconds, qui sont chargés de leur interprétation et de leur application concrète au quotidien. Dans certains cas, responsables de l'élaboration des politiques et autorités de réglementation ne font qu'un. Cela dépend essentiellement de l'organisation administrative et institutionnelle des pays.

Liste des sigles et acronymes

ADPIC	aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Organisation mondiale du commerce)	ERuDef	<i>Environment and Rural Development Foundation</i> , Fondation pour l'environnement et le développement rural (Cameroun)
AME	accords multilatéraux relatifs à l'environnement	FEM	Fonds pour l'environnement mondial
AO	appellation d'origine	GBIF	<i>Global Biodiversity Information Facility</i> , Système mondial d'information sur la biodiversité
AOP	appellation d'origine protégée	IEPI	Institut équatorien de la propriété intellectuelle
APA	accès et partage des avantages	IFOAM	<i>International Federation of Organic Agriculture Movements</i> , Fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique
ARIPO	Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle	IG	indication géographique
ATM	accord de transfert de matériel	INIA	Institut national de l'innovation agraire (Pérou)
ATTM	accord type de transfert de matériel	IPEN	<i>International Plant Exchange Network</i> , Réseau international d'échange de plantes
BIG	BioTrade Interest Group, organisme responsable de la mise en œuvre de BioTrade au Viet Nam	IPI	Institut fédéral de la propriété intellectuelle (Suisse)
BPAR	bonnes pratiques agricoles et bonnes pratiques de récolte	IRCC	<i>Internationally Recognized Certificate of Compliance</i> , certificat de conformité internationalement reconnu
BTFP	<i>BioTrade Facilitation Programme</i> , programme de facilitation BioTrade	LBI	loi fédérale sur les brevets d'invention (Suisse)
CAL	communautés autochtones et locales	LPN	loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (Suisse)
CBD	<i>Convention on Biological Diversity</i> , Convention sur la diversité biologique	MA	mémoire d'accord
CE-APA	Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (secrétariat de la CBD)	MADS	<i>Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible</i> , Ministère de l'environnement et du développement durable (Colombie)
CITES	<i>Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora</i> , Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction	MAT	<i>Mutually Agreed Terms</i> , conditions convenues d'un commun accord
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement	MINEPDED	Ministère de l'environnement, de la protection de la nature et développement durable (Cameroun)
CRISPR	<i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats</i> , courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées	MMMPA	mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages
CTA	connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques		
DD	devoir de diligence		
EEE	Espace économique européen		

MOSAICC	<i>Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct</i> , Code de conduite international sur l'utilisation durable des micro-organismes et les règles d'accès
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ODD	objectifs de développement durable
OFEV	Office fédéral de l'environnement (Suisse)
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PFNL	produit forestier non ligneux
PI	propriété intellectuelle
PIC	<i>Prior Informed Consent</i> , consentement préalable donné en connaissance de cause
PME	petites et moyennes entreprises
PTA	PhytoTrade Africa
R-D	recherche et développement
REDD+	réduction des émissions résultant du déboisement et de la dégradation des forêts
SAD	Société andine de développement
SCBD	secrétariat de la Convention sur la diversité biologique
SECO	Secrétariat d'État à l'économie de la Suisse
SPANB	stratégie et plan d'action nationaux pour la biodiversité
SPG	système participatif de garanties
TIRPAA	Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)
UE	Union européenne
UEBT	<i>Union for Ethical BioTrade</i> , Union pour un biocommerce éthique
USDA	<i>United States Department of Agriculture</i> , Ministère de l'agriculture des États-Unis



RÉSUMÉ

Share

Depuis l'adoption de la Convention sur la diversité biologique (CBD) en 1992, un nouveau paradigme est né à propos du capital naturel de la planète. Contrairement au précepte juridique selon lequel la biodiversité est un « patrimoine commun de l'humanité », chaque État peut désormais revendiquer son droit exclusif de régir et de définir les conditions d'accès à sa biodiversité et de son utilisation (notamment ses ressources génétiques) au moyen de la réglementation sur l'accès et le partage des avantages (APA). L'adoption du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la CBD (Protocole de Nagoya), qui détaille les dispositions en matière d'APA et de respect des règles liées aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées (CTA), ne fait que conforter cette nouvelle vision. Se pose désormais la question de savoir comment les Parties élaborent et mettent en œuvre les dispositions du Protocole de Nagoya pour que les mesures législatives, réglementaires et administratives mises en place permettent d'atteindre les objectifs de la CBD tout en contribuant à l'essor et à l'intensification des projets BioTrade.

Ce manuel aborde quelques opportunités et contraintes concrètes de l'APA sous deux angles différents.

D'une part, il présente l'histoire de BioTrade et le rôle de la CNUCED, puis l'évolution de ce concept, depuis sa création il y a vingt ans jusqu'à sa mutation en un modèle pratique et concret permettant non seulement d'identifier et de combler l'écart entre acteurs (de la base aux instances réglementaires) et secteurs public et privé, mais aussi d'atteindre les objectifs de la CBD qui sont la préservation de la biodiversité, l'utilisation durable et le partage des avantages.

D'autre part, il permet d'appréhender de manière simple et pratique certains éléments clés que les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation peuvent être amenés à prendre en compte pour l'élaboration de mesures d'APA et la mise en œuvre de projets BioTrade, tout en respectant les mécanismes internationaux applicables.

Ce manuel a été structuré pour mettre en avant certains points et problématiques clés et formuler des propositions à la fin de chaque chapitre, à destination des autorités de réglementation et des responsables de l'élaboration des politiques. Il convient de faire la distinction entre autorités de réglementation (dont la principale mission est l'application de la législation et de la réglementation) et responsables de l'élaboration des politiques (essentiellement responsables de l'établissement des règles et des mécanismes), bien que leurs rôles se confondent parfois.

Articulé autour de neuf chapitres, ce manuel est enrichi d'un glossaire, d'une série d'annexes présentant des études de cas pertinentes, et de deux fiches de synthèse à

l'intention des responsables de l'élaboration des politiques et des autorités de réglementation. Les encadrés et les tableaux fournissent des exemples pratiques et des informations complémentaires pour guider les autorités de réglementation dans leurs décisions et les responsables de l'élaboration des politiques dans la mise en place des stratégies et mécanismes.

Bien qu'il développe une analyse théorique, cet ouvrage se veut plutôt un outil pratique destiné à aider les pays à identifier les synergies et les complémentarités positives entre l'APA et BioTrade.

Le chapitre 1 présente les principes fondamentaux de l'APA et de BioTrade et souligne le rôle positif qu'ils jouent dans la promotion et la mise en œuvre des objectifs de développement durable (ODD) de l'Organisation des Nations Unies, récemment adoptés, ainsi que d'autres accords internationaux et multilatéraux relatifs à l'environnement (AME). Ce chapitre décrit les aspects fondamentaux du Protocole de Nagoya ainsi que les obligations qu'il instaure. Selon les mécanismes d'APA en place au niveau national, certaines activités BioTrade peuvent entrer dans le champ d'application du Protocole de Nagoya. En d'autres termes, les règles de partage des avantages peuvent s'appliquer aux ressources génétiques, à leur composition génétique et/ou biochimique et aux CTA. Cela dépend également de la façon dont la législation et la réglementation des pays définissent le champ d'application de leurs mécanismes d'APA.

À cet égard, l'initiative BioTrade veille depuis toujours à encourager la préservation de la biodiversité, à promouvoir l'utilisation durable et à garantir le partage



équitable des avantages entre les acteurs de ses chaînes de valeur. Elle s'appuie pour cela sur un système fluide prévoyant un socle minimal de règles non obligatoires. Cependant, il est rare que cette initiative soit encadrée par la législation ou la réglementation nationale. Les responsables de l'élaboration des politiques ont donc intérêt à concevoir des normes et des réglementations sur l'APA qui soient souples, simples, transparentes, pratiques et complémentaires afin de créer des synergies positives.

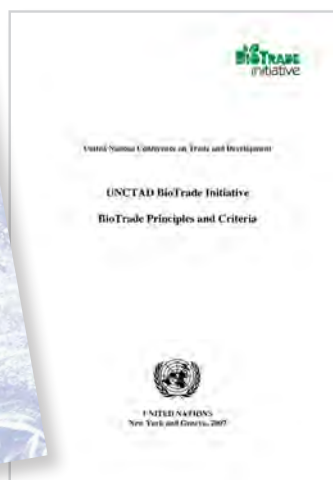
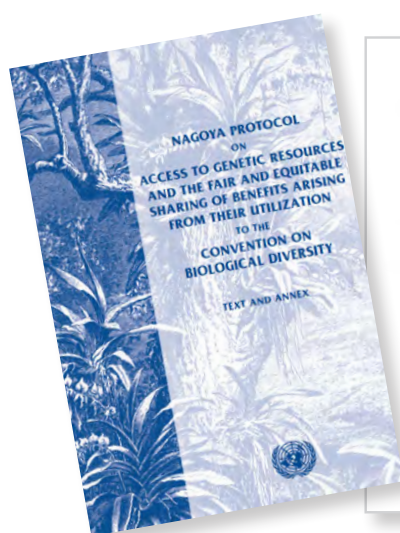
Le chapitre 2 propose un bref exposé des éléments clefs que les autorités de réglementation et les responsables de l'élaboration des politiques doivent appréhender et prendre en compte pour mettre leur gouvernement national en conformité avec les règles de l'APA et de BioTrade, notamment :

- Comment évaluer les projets, les entreprises et les activités BioTrade ;
- Les principaux liens existant entre les principes de BioTrade et de l'APA ;
- La nécessité de définir clairement les conditions et les obligations à respecter ;
- Comment différencier BioTrade et biocommerce ;
- Comment mieux appréhender la dynamique des activités de recherche et développement (R-D) ;
- Comment intégrer le point de vue des acteurs du secteur privé ; et
- Les bases de données et les outils de gestion du savoir favorisant l'utilisation durable des ressources.

Ce manuel préconise également d'effectuer une analyse qualitative et quantitative et une évaluation parallèles pour une interprétation plus juste des lois et obligations applicables. Des fiches de synthèse types à l'intention des responsables de l'élaboration des politiques et des autorités de réglementation sont disponibles en annexe.

Le chapitre 3 analyse et compare le champ d'application de BioTrade et de l'APA ainsi que les obligations que ces deux dispositifs instaurent à la lumière de la CBD et du Protocole de Nagoya. Des mesures d'APA conformes au Protocole de Nagoya sont censées favoriser l'atteinte de son objectif de partage des avantages au lieu d'y faire obstacle. Les autorités de réglementation et les responsables de l'élaboration des politiques ne doivent donc pas perdre de vue la nécessité de créer des conditions qui facilitent l'accès aux ressources génétiques tout en évitant les lourdeurs administratives inutiles. Ce chapitre explique également le fonctionnement de BioTrade le long de la chaîne de valeur ainsi que les liens et les points communs qui peuvent se dégager entre BioTrade et l'APA. Il présente en outre les règles de l'APA à la lumière des activités qui déclenchent des obligations de partage des avantages, à savoir la R-D, mieux connue sous le nom d'*utilisation* des ressources génétiques (y compris leur composition génétique et/ou biochimique). Enfin, ce chapitre explique comment la mise en œuvre de BioTrade de l'APA peut créer des synergies et fournir des exemples pratiques utiles.

Le chapitre 4 s'intéresse à plusieurs facteurs qui sont susceptibles d'influencer les modalités de mise en œuvre du déclenchement des obligations d'APA.



Il étudie les implications de l'« utilisation des ressources biologiques en R-D » *lorsque* le partage des avantages est déclenché (à savoir, dans une phase spécifique du processus de R-D), de même que les subtilités de son champ d'application, le changement d'intention et les obligations d'APA qui s'ensuivent. Pour concevoir des « stratégies de valorisation » optimales, les responsables de l'élaboration des politiques ont intérêt à mieux appréhender la dynamique permanente des chaînes de valeur, à comprendre le déroulement des processus de R-D potentiels liés à l'APA (selon le champ d'application de l'APA et la définition du terme « utilisation »), à faire la distinction entre recherche commerciale et recherche non commerciale, et à analyser des pratiques commerciales types pour mettre en place des mesures et des mécanismes juridiques efficaces, pragmatiques et réalistes.

Le chapitre 5 donne des exemples de scénarios théoriques de partage des avantages ainsi que des conseils, à destination des responsables de l'élaboration des politiques, sur le degré de flexibilité à prévoir lors de l'élaboration de lois sur l'APA. Il fournit également des conseils pratiques, à destination des autorités de réglementation, pour la négociation des modalités d'APA. En raison de la complexité des activités de R-D menées sur les ressources génétiques et leur composition génétique et/ou biochimique, ainsi que sur les CTA (le cas échéant), ce manuel conseille de s'armer des bons outils de renforcement des capacités, notamment pour la rédaction des contrats et l'illustration des subtilités qui distinguent les contrats sur BioTrade de ceux sur l'APA, les obligations de partage des avantages, les mécanismes, et d'autres facteurs extérieurs que responsables de l'élaboration des politiques et autorités de réglementation doivent prendre en compte pour éviter de surréglementer ou de dupliquer les procédures juridiques et administratives liées à ce niveau d'APA.

Veiller au respect des objectifs du Protocole que sont l'accès licite et le partage juste et équitable donne lieu à la création de mécanismes de transparence et de respect des règles qui sont favorables à la mise en place de mesures d'APA au niveau national.

Le chapitre 6 analyse les mécanismes existants en matière de partage des informations, de transparence et de respect des règles. L'article 13 du Protocole oblige les Parties à désigner un correspondant national pour faire le lien avec le secrétariat de la CBD (SCBD) et fournir aux utilisateurs potentiels des

renseignements utiles sur les procédures d'APA. Outre ce correspondant national, une autorité compétente (qui peut être le correspondant lui-même) est chargée de fournir des conseils sur les procédures et les conditions d'accès. L'expérience de BioTrade nous apprend que ces fonctions sont assurées soit par une agence pour l'environnement ou le commerce (par exemple, la Commission nationale pour la promotion du biocommerce au Pérou), soit par une organisation non gouvernementale (ONG) (par exemple, BIG au Viet Nam).

Le SCBD a créé le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (CE-APA), plate-forme en ligne de partage d'informations et de connaissances sur l'APA. Moyen d'échanger des informations et de favoriser la transparence, le CE-APA permet d'accéder facilement aux informations relatives à l'APA mises à disposition par les pays par la communication de leurs archives : coordonnées du correspondant national et des autorités nationales compétentes, procédures applicables en matière d'accès aux ressources génétiques et aux CTA et de partage des avantages découlant de leur utilisation (stratégies, législation, réglementation), certificats de conformité internationalement reconnus délivrés à partir des autorisations nationales communiquées au CE-APA. Le CE-APA réunit également des documents de référence fournis par les organismes compétents ou les parties prenantes intéressées, à savoir des codes de conduite, des recommandations, des projets et supports de développement de compétences, des publications, etc.

Ce chapitre propose également une liste de mesures d'incitation économiques et réglementaires favorisant le respect des règles de l'APA et de BioTrade, ainsi que des exemples pratiques de mesures de surveillance, de contrôle et de respect des règles mises en œuvre par les pays utilisateurs et fournisseurs, comme la législation nationale, le devoir de diligence volontaire ou obligatoire (notamment pour les bénéficiaires de financement de travaux de recherche), l'obligation de divulgation du droit des brevets et les points de contrôle, entre autres.

Le chapitre 7 analyse les complexités liées à l'utilisation des CTA dans les processus relevant de l'APA et de BioTrade, en soulignant les mesures spéciales qui doivent être envisagées, notamment vis-à-vis des communautés autochtones et locales (CAL) qui détiennent ces connaissances. Malgré l'avantage



indéniable que l'utilisation des CTA apporte en R-D, les entreprises émettent de plus en plus de réserves lorsqu'elles doivent utiliser ces connaissances, notamment en ce qui concerne la clarté juridique de leur statut face à des définitions en perpétuelle évolution, les modalités d'utilisation légitime de ces connaissances dans d'autres pays (en tant que composante immatérielle d'un produit) et les règles liées aux CAL, comme les modalités d'accès aux CTA (consentement préalable donné en connaissance de cause [PIC], codes de bonne conduite et de bonnes pratiques sur l'accès aux territoires des CAL...), les mécanismes juridiques nationaux, les situations particulières et les besoins des CAL concernées. Point crucial, d'importants sujets de désaccord n'ont toujours pas été tranchés concernant les CTA, comme la question du détenteur légitime des CTA partagées ou celle des mécanismes d'APA qui y sont associés. Par ailleurs, le champ d'application et la protection des CTA peuvent être très différents dans leur approche et leurs modalités selon le type de connaissances concernées, les détenteurs des connaissances, le poids des traditions, le droit coutumier et l'appareil judiciaire du pays. En effet, les dispositifs d'encadrement des CTA sont toujours en phase de création et d'expérimentation, ce qui se traduit par différents niveaux d'expérience et d'application pratique dans les pays qui cherchent à légiférer sur le sujet. Ce manuel conseille donc aux responsables de l'élaboration des politiques de faire preuve d'ouverture, de flexibilité, de facilitation et de bienveillance vis-à-vis des besoins des CAL et d'être sensibilisés aux spécificités des CTA pour l'élaboration des mécanismes stratégiques et réglementaires.

L'avènement des nouvelles technologies et la multiplication des utilisations des ressources génétiques et de leur composition génétique et/ou biochimique par de nombreux utilisateurs, à diverses fins et dans différents domaines se font ressentir sur la mise en œuvre de l'APA dans le monde, bien que très peu d'informations soient disponibles sur leurs applications commerciales.

Le chapitre 8 se penche rapidement sur les mécanismes de certification privés et publics que les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation peuvent utiliser comme modèle pour créer des normes solides (sur les pratiques de récolte durable et les dispositifs de partage des avantages, par exemple). Les systèmes de certification et de contrôle privés tels que ceux mis

en œuvre par l'Union pour un biocommerce éthique (UEBT) peuvent s'adosser aux obligations d'APA et démontrer qu'elles sont respectées par les acteurs privés, facilitant l'évaluation des demandes d'APA. De plus, l'initiative BioTrade de la CNUCED, par le biais de ses projets, de ses partenariats et de ses collaborations, a mis au point une panoplie d'outils en compilant des méthodes et des bonnes pratiques sur le partage équitable des avantages dans la chaîne de valeur et la promotion de l'utilisation durable de la biodiversité. Lorsqu'un utilisateur applique déjà un système de certification dans sa chaîne de valeur ou son processus de R-D, ce manuel préconise d'encourager ces pratiques en instaurant des procédures accélérées ou des demandes groupées, surtout si l'entité en question est une petite entreprise.

Le chapitre 9 explique l'utilité des systèmes de protection de la propriété intellectuelle (PI) pour l'utilisation durable de la biodiversité et le partage des avantages, en illustrant la façon dont les entreprises BioTrade et les mécanismes d'APA abordent la question de la valeur ajoutée des ressources génétiques et biologiques et des CTA dans le cadre du régime de la PI. La propriété intellectuelle et ses différentes catégories (brevets, droits de l'obtenteur, indications géographiques et marques) permettent de protéger les innovations développées dans une chaîne de valeur, de protéger et de promouvoir les marques et leur notoriété, et d'améliorer l'accès au marché et les débouchés commerciaux (« protection positive »). Par ailleurs, des mesures pourraient être intégrées au régime de la PI pour favoriser la transparence sur l'origine, la source, la provenance juridique et l'utilisation des ressources génétiques, leurs composés génétiques et/ou biochimiques, et les CTA. Ces mesures pourraient également signaler tout accès ou utilisation illicite ou non autorisé en faveur des pays fournisseurs et des titulaires légitimes des droits de PI, à savoir les détenteurs des CTA (« protection défensive »). Ce type de mesures est courant en droit des brevets.

Bien que l'adoption de mesures défensives en droit des brevets semble offrir une solution aux pays fournisseurs pour faire valoir leurs droits souverains sur leurs ressources génétiques ou aux CAL pour protéger leurs connaissances traditionnelles ou CTA de toute utilisation non autorisée, les responsables de l'élaboration des politiques ne doivent pas oublier que toutes les utilisations de ressources génétiques et de CTA ne donnent pas lieu à une invention brevetable et





que des mesures complémentaires ou des points de contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires pour garantir le respect des règles.

Pour gérer les attentes des CAL, il faut admettre que la PI (et les droits d'obteneur) ne permet pas à elle seule de préserver les larges intérêts culturels, économiques et moraux des CAL. Dans la pratique, des systèmes *sui generis* et des conditions contractuelles sur mesure sont probablement mieux adaptés. En ce sens, ce manuel fournit plusieurs exemples concrets d'utilisations de signes distinctifs comme les indications géographiques, les marques de certification et les marques collectives (telles qu'elles existent en Équateur, au Pérou, en Suisse et dans l'Union européenne) pour améliorer la reconnaissance des produits, promouvoir et protéger la réputation et l'origine des biens issus de la biodiversité et des procédés de production traditionnels.

Ce manuel présente enfin des **études de cas** originales, instructives et exemplaires sur l'APA-BioTrade dans plusieurs Parties au Protocole : des plantes médicinales certifiées conformes aux BPAR de l'OMS (annexe 1) ; une plante aux aptitudes variées, *Echinops giganteus*, au Cameroun (annexe 2) ; une gamme de produits naturels et écologiques de luxe

pour la peau en Colombie (annexe 3) ; une étude de cas sur l'importation de plantes fraîches de la Namibie vers l'Union européenne (annexe 4) ; et l'utilisation d'ingrédients naturels péruviens dans l'industrie cosmétique (annexe 5).





CHAPITRE 1.

PRÉSENTATION DE BIOTRADE ET DU CONCEPT D'ACCÈS ET DE PARTAGE DES AVANTAGES



1.1 Principes fondamentaux de l'APA

L'accès aux ressources génétiques et la répartition juste et équitable des avantages qui découlent de leur utilisation donnent une nouvelle perception des concepts d'accès aux ressources génétiques et de recherche et développement (R-D) sur les ressources génétiques et leur composition génétique et/ou biochimique. Si le Protocole de Nagoya dessine quelques orientations, c'est la législation en vigueur au sein des Parties qui va préciser l'essence même de ces concepts. Le concept d'accès et de partage des avantages (APA) est relativement nouveau. Il est le fruit de longues discussions qui ont eu lieu à l'échelle internationale à la fin des années 1980 et 1990 et qui ont modifié certains préceptes juridiques ainsi que la pensée dominante selon laquelle les ressources génétiques et leurs dérivés étaient, d'une certaine façon, le « patrimoine commun de l'humanité ».

C'est la Convention sur la diversité biologique (CBD) qui a induit ce changement de paradigme et de mode de pensée. La CBD reconnaît que les pays ont un droit souverain sur leurs propres ressources naturelles et qu'ils sont donc aptes à réglementer les modalités et les

conditions d'accès et d'utilisation de leurs ressources génétiques.

La CBD instaure les principes essentiels suivants :

- Veiller à ce que l'accès aux ressources soit soumis à l'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause (PIC) par une autorité nationale ;
- Négocier des conditions convenues d'un commun accord (MAT) ;
- Partager les avantages qui en découlent de manière juste et équitable.

Un pays fournisseur est soit un pays d'origine, soit un pays habilité à donner accès aux ressources génétiques, par exemple par l'intermédiaire d'une banque de semences ou d'un conservatoire *ex situ*. La stratégie et les mécanismes adoptés par chaque pays donnent une idée plus précise des définitions et des procédures liées au PIC, aux MAT et au partage des avantages.

Le tableau 1.1 dresse la synthèse de la façon dont la CBD et différents instruments nationaux traitent les principes fondamentaux de l'APA inscrits dans la Convention.

Tableau 1.1 Résumé des mécanismes juridiques et institutionnels internationaux sur l'APA et les principes connexes

Instrument international	Souveraineté	PIC	MAT	Partage des avantages
CBD (1992)	Les États ont un droit souverain sur leurs ressources naturelles et sont donc habilités à définir les conditions de l'APA	L'accès aux ressources génétiques est soumis à l'obtention du PIC du pays fournisseur (Partie contractante)	L'accès aux ressources génétiques, lorsqu'il est accordé, est encadré par des MAT	Les Parties contractantes devraient prendre des mesures pour veiller au partage juste et équitable des avantages découlant de la R-D, de l'exploitation commerciale et de toute autre utilisation des ressources génétiques
TIRPAA (2001)	Les Parties reconnaissent que, dans l'exercice de leur souveraineté, elles peuvent mutuellement bénéficier d'un système multilatéral d'APA	Formalisé par un accord type de transfert de matériel (ATTM)	Formalisé par un ATTM	Réalisé au moyen du système bilatéral d'APA : accès au TIRPAA facilité, échange d'informations, accès et transfert de technologie, renforcement des capacités, avantages pécuniaires résultant de la commercialisation (par le truchement d'un fonds international de partage des avantages)



Tableau 1.1 Résumé des mécanismes juridiques et institutionnels internationaux sur l'APA et les principes connexes (suite)

Instrument international	Souveraineté	PIC	MAT	Partage des avantages
Protocole de Nagoya (2010)	Dans l'exercice de leurs droits souverains sur leurs ressources naturelles et en vertu des mécanismes juridiques et réglementaires de l'APA, l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation est soumis à l'obtention du PIC du pays fournisseur	Le PIC ou l'accord et la consultation préalables des communautés autochtones et locales (CAL) sont obligatoires pour l'accès et l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques (CTA) ainsi que pour l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles les CAL ont des droits acquis, conformément à la législation nationale	Chaque Partie contractante (utilisateurs et fournisseurs) devrait s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux CTA ainsi que leur utilisation s'effectuent selon des MAT	Les avantages qui découlent de l'utilisation des ressources génétiques et de leurs applications et commercialisation ultérieures font l'objet d'un partage équitable selon des MAT ; ils peuvent être pécuniaires ou non pécuniaires et s'appliquer également à l'utilisation des CTA

Note : TIRPAA – Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

Source : CNUCED (2016e).

L'un des principes fondamentaux que les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation devraient prendre en compte pour la conception et la mise en œuvre des mesures stratégiques et législatives (réglementations incluses) est la nécessité de *faciliter* l'accès en trouvant un juste équilibre entre : i) un principe explicite de la CBD (art. 15 2)) ; ii) une façon de générer des avantages ; et iii) un mécanisme de *réglementation* de l'accès aux ressources génétiques et de leur utilisation pour défendre les intérêts économiques, moraux et juridiques des pays fournisseurs et des acteurs nationaux, y compris les CAL (art. 15 1, 4, 5 et 7)). Des mécanismes trop restrictifs en matière d'APA se sont révélés peu efficaces pour générer des avantages et préserver les intérêts des pays fournisseurs vis-à-vis de leurs ressources génétiques¹.

1.2 Qu'est-ce que le Protocole de Nagoya apporte de nouveau en matière d'APA ?

Le Protocole de Nagoya s'inspire des dispositions de la CBD en matière d'APA et contribue à la mise en œuvre de son troisième objectif : le partage juste et équitable des avantages. Son caractère obligatoire et sa ratification rapide par de nombreux pays en font un outil puissant et efficace pour appuyer les efforts déployés pour atteindre l'objectif du partage des avantages de la CBD et assurer la sécurité juridique des acteurs et des Parties².

De par sa conception, le Protocole vise avant tout à permettre d'atteindre l'objectif de partage des avantages de la CBD, grâce à des actions internationales concertées, et à imposer des obligations particulières aux utilisateurs des ressources génétiques, par des mesures dites de « surveillance » et de « respect des règles ». Le tableau 1.2 reprend les aspects essentiels du Protocole de Nagoya.



Tableau 1.2 Synthèse des points clefs visés par le Protocole de Nagoya

Champ d'application	Sur le plan <i>matériel</i> , le Protocole s'applique aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de l'article 15 de la Convention ainsi qu'aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources (art. 3). Les dérivés, bien que définis à l'article 2, ne sont cités dans aucune autre disposition du Protocole. Sur le plan thématique, le Protocole s'intéresse à l'utilisation de ces ressources dans le cadre d'activités de R-D sur leur composition génétique et/ou biochimique, aux CTA et au partage des avantages découlant de leur utilisation (art. 1 ^{er} , 2 et 3).
BioTrade	Compte tenu du champ d'application du Protocole et du relatif degré de liberté et de flexibilité qu'il offre pour sa mise en œuvre à l'échelle nationale, ses dispositions peuvent éventuellement s'appliquer à différents maillons de la chaîne de valeur BioTrade selon la façon dont les pays définissent, légifèrent sur et réglementent l'accès et l'utilisation des ressources génétiques, leur composition génétique et/ou biochimique, les composés biochimiques existant à l'état naturel et les CTA (art. 2 et 3).
Partage des avantages	Les avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques et de leurs applications et commercialisation ultérieures font l'objet d'un partage juste et équitable avec le pays qui fournit lesdites ressources ainsi qu'avec les CAL qui ont des droits acquis sur ces ressources, conformément à la législation nationale (art. 5).
Connaissances traditionnelles	Les avantages découlant de l'utilisation des CTA font l'objet d'un partage juste et équitable avec les CAL détentrices de ces connaissances (art. 5). Dans le cadre de l'application des dispositions relatives aux CTA du Protocole, les Parties devraient prendre les mesures nécessaires pour, entre autres, s'assurer de la participation des CAL, respecter leur droit coutumier, tenir compte de leurs protocoles et procédures, etc. (art. 5, 7 et 12).
Mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages et coopération transfrontalière	Les Parties doivent examiner la nécessité et les modalités d'un mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages (MMMPA) en cas de ressources génétiques et de CTA transfrontalières ou pour lesquelles il n'est pas possible de délivrer ou d'obtenir de PIC (art. 10). Lorsque les mêmes ressources génétiques sont situées in situ sur le territoire de plus d'une Partie, les Parties concernées s'efforcent de coopérer en vue d'appliquer le Protocole. De même, lorsque les mêmes CTA sont partagées par des CAL différentes dans plusieurs Parties, ces Parties s'efforcent de coopérer en vue d'appliquer le Protocole (avec la participation de ces communautés) (art. 11).
Respect de la législation nationale sur l'APA et les CTA (communément appelé « respect des règles par l'utilisateur »)	Chaque Partie prend des mesures appropriées pour garantir que l'accès aux ressources génétiques utilisées dans sa juridiction a fait l'objet du PIC des pays fournisseurs et que des MAT ont été établies. Cela inclut la coopération des Parties en cas de violation ou de non-respect de la législation nationale sur l'APA (art. 15). De même, chaque Partie prend des mesures appropriées pour garantir que l'accès aux CTA utilisées dans sa juridiction a fait l'objet du PIC ou de l'accord et de la consultation préalables des CAL des pays fournisseurs (art. 16). Les utilisateurs et les fournisseurs devraient inclure dans leurs MAT (contrats) des dispositions sur le règlement des différends, le tribunal compétent et le droit applicable (art. 18).
Surveillance de l'utilisation des ressources génétiques	Les mesures de surveillance destinées à favoriser le respect des règles par les utilisateurs comprennent : la désignation d'un ou plusieurs points de contrôle ; un certificat de conformité reconnu internationalement ; l'instauration de mentions obligatoires dans les contrats d'APA ; etc. (art. 17).

Sources : CNUCED (2014 ; 2016e).



1.3 La naissance de l'initiative BioTrade

Les contours de l'initiative BioTrade sont délimités par un ensemble de principes et de critères (voir le tableau 1.3), dont certains se révèlent tout à fait pertinents pour différents aspects de l'APA, notamment les principes 1, 3, 5, 6 et 7.

L'initiative BioTrade de la CNUCED (lancée en 1996) fonctionne généralement aux niveaux national, régional et mondial avec des partenaires qui interviennent sur trois axes stratégiques : i) la mise en place de mécanismes stratégiques favorables à l'initiative BioTrade ; ii) l'amélioration des chaînes de valeur ; et iii) l'ouverture de débouchés commerciaux pour les produits et services issus de la biodiversité. À l'échelle nationale, des programmes BioTrade sont élaborés et mis en œuvre en collaboration avec des partenaires nationaux. Au niveau régional, des

programmes sont mis au point pour permettre le partage d'expériences et de connaissances, lever les obstacles les plus courants et créer un environnement régional favorable. À l'international, le programme de facilitation BioTrade (BTFP) a été lancé dans le cadre de l'initiative BioTrade, en 2003, pour favoriser le commerce durable des produits et services issus de la biodiversité. Pour améliorer la chaîne de valeur, la CNUCED a mis au point la méthode de la chaîne de valeur BioTrade pour soutenir l'essor des secteurs qui reposent sur la biodiversité. Il s'agit d'améliorer la production des produits et services à valeur ajoutée issus de la biodiversité, tant sur les marchés intérieurs qu'à l'international. L'Union pour un biocommerce éthique (UEBT) est également un organisme qui soutient les activités et les entreprises BioTrade. La CNUCED elle-même est l'un des plus ardents promoteurs de BioTrade, sur différents fronts. L'encadré 1 décrit l'impact de BioTrade au cours des vingt dernières années.

Tableau 1.3 Principes et critères de l'initiative BioTrade

Principes	Critères
Principe 1. Préservation de la biodiversité	Critère 1.1 Les caractéristiques des écosystèmes et des habitats naturels des espèces gérées doivent être préservées. Critère 1.2 La variabilité génétique de la flore, de la faune et des micro-organismes doit être préservée. Critère 1.3 Les processus écologiques doivent être préservés. Critère 1.4 Les activités doivent être développées en tenant compte des plans d'aménagement des zones naturelles.
Principe 2. Utilisation durable de la biodiversité	Critère 2.1 L'utilisation des ressources naturelles doit être étayée par des documents administratifs, des systèmes de surveillance et des indices de productivité. Critère 2.2 La gestion de l'agrobiodiversité doit inclure des pratiques agricoles qui contribuent à la préservation de la diversité biologique. Critère 2.3 Les normes techniques applicables aux initiatives liées à des prestations environnementales doivent être respectées. Critère 2.4 Les informations et les retours d'expérience permettant de mieux connaître la biodiversité doivent être compilés.
Principe 3. Partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de la biodiversité	Critère 3.1 L'organisation doit interagir avec les acteurs de toute la chaîne de valeur et les faire participer, dans la mesure du possible. Critère 3.2 Des revenus doivent être générés en toute transparence à chaque étape de la chaîne de valeur, en confortant le positionnement sur le marché des produits à valeur ajoutée. Critère 3.3 Des informations sur les marchés cibles doivent être disponibles et mises en commun.
Principe 4. Viabilité socioéconomique	Critère 4.1 Des débouchés commerciaux doivent exister. Critère 4.2 La rentabilité financière doit pouvoir être assurée. Critère 4.3 Des emplois doivent être créés et la qualité de vie doit être améliorée. Critère 4.4 Les effets délétères, notamment sur les méthodes de production et les pratiques culturelles locales, qui empêchent la diversification et nuisent à la sécurité alimentaire doivent être évités. Critère 4.5 L'organisation doit faire preuve de capacités d'organisation et de gestion pour mettre en œuvre les principes de l'initiative BioTrade.
Principe 5. Respect de la réglementation nationale et internationale	Critère 5.1 L'organisation doit connaître et respecter la législation nationale et locale sur l'utilisation durable et le commerce des produits et services issus de la biodiversité. Critère 5.2 L'organisation doit connaître et respecter la législation internationale et régionale sur l'utilisation durable et le commerce des produits et services issus de la biodiversité.



Tableau 1.3 Principes et critères de l'initiative BioTrade (suite)

Principes	Critères
Principe 6. Respect des droits des acteurs participant à l'initiative BioTrade	Critère 6.1 Les droits fondamentaux et l'égalité hommes-femmes doivent être respectés. Critère 6.2 Les droits de propriété intellectuelle doivent être respectés, de même que la valeur des connaissances traditionnelles, pour l'obtention des innovations et des créations protégées par ces droits. Critère 6.3 Les droits des communautés autochtones et locales (territoire, culture, savoirs) doivent être respectés. Critère 6.4 Les connaissances traditionnelles doivent être entretenues et ravivées. Critère 6.5 L'organisation doit offrir la sécurité de l'emploi et des conditions de travail correctes.
Principe 7. Clarté quant au régime foncier, à l'accès aux ressources naturelles et aux connaissances et à leur utilisation	Critère 7.1 L'organisation doit démontrer que le régime foncier est conforme à la réglementation applicable. Critère 7.2 L'accès aux ressources biologiques et génétiques en vue de leur utilisation durable doit faire l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause. Critère 7.3 L'accès aux connaissances traditionnelles ne doit être accordé qu'après obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause.
Approches	• Approche de la chaîne de valeur. • Approche de la gestion évolutive. • Approche écosystémique.

Note : Le gras est utilisé pour faire ressortir les principes et critères particulièrement pertinents pour l'APA et les sujets connexes.

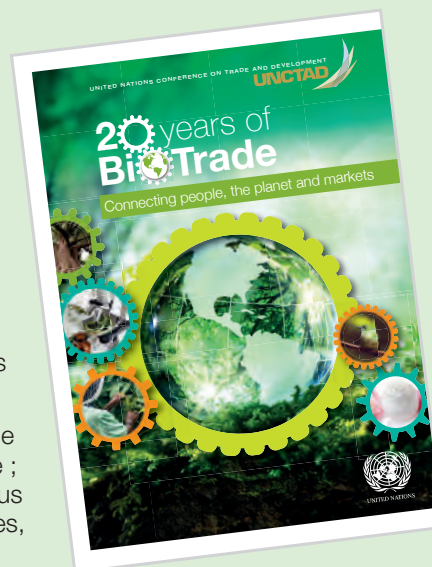
Source : Adaptation de UNCTAD BioTrade Initiative: BioTrade Principles and Criteria (2007) : http://unctad.org/en/Docs/ditcted20074_en.pdf (consulté le 12 juin 2017).

Encadré 1. L'impact de vingt années de BioTrade (1996-2016)

Depuis le lancement de l'initiative BioTrade, partenaires et acteurs privés ont accompli des progrès considérables pour adhérer à ses concepts et principes. Depuis 1996, ce sont plus de 20 pays en développement qui mettent cette initiative en œuvre en Afrique, en Amérique latine et en Asie. Les produits et services commercialisés par les pays bénéficiaires couvrent des secteurs comme les cosmétiques, les aliments, les médicaments, la mode, les animaux et les plantes d'ornement, l'artisanat, le textile et les fibres naturelles, le tourisme durable... Ainsi, grâce à l'initiative BioTrade et à ses partenaires :

- Les organisations bénéficiaires, qui travaillent aussi bien avec des petites et moyennes entreprises (PME) qu'avec des multinationales, ont réalisé un chiffre d'affaires de 4,5 milliards de dollars en 2015. Les ventes de produits BioTrade s'élèvent à 430 millions de dollars au Pérou et à 100 millions de dollars au Viet Nam.
- Plus de 5 millions d'agriculteurs, de ramasseurs, d'éleveurs, de chasseurs et de producteurs bénéficient des activités BioTrade ; cela crée des emplois ainsi que des possibilités de revenus complémentaires pour les communautés rurales et marginalisées, de même que pour d'autres acteurs de la chaîne de valeur.
- Plus de 19 millions d'hectares de terres sont gérés de façon durable par des organisations bénéficiaires travaillant sur des projets BioTrade, favorisant la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

Sources : CNUCED (2016c ; 2016g).



Notes

- 1 Prip C. et Rosendal K. (2015).
- 2 Au moment de la rédaction du présent manuel, on comptait plus de 100 Parties au Protocole de Nagoya. Le nombre de ratifications devrait continuer d'augmenter, pour s'approcher d'une adhésion quasi universelle au cours des prochaines années : <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (consulté le 4 juin 2017).





CHAPITRE 2.

**LES PREMIÈRES QUESTIONS QUE LES RESPONSABLES
DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES ET AUTORITÉS
DE RÉGLEMENTATION DOIVENT SE POSER**



2.1 Évaluation du projet, de l'entreprise et de l'activité

Comme le montrent les annexes 1 à 5, deux projets relevant de l'APA ou de BioTrade ne sont jamais parfaitement identiques. Ils diffèrent souvent au niveau de leurs objectifs, des partenaires engagés, du domaine scientifique ou technologique auquel ils appartiennent et des modalités d'accès à la biodiversité et à ses éléments constitutifs, auprès de sources *in situ* ou d'un conservatoire *ex situ* (généothèque, collection de micro-organismes, jardin botanique...), puis d'utilisation de celles-ci. En raison de la diversité des scénarios possibles, une certaine flexibilité doit être prévue lors de l'élaboration des mesures stratégiques, législatives et réglementaires, pour aider les autorités de réglementation à interpréter et à appliquer la législation et la réglementation. Les autorités de réglementation devraient pouvoir s'appuyer sur des textes de loi clairs. Ils devraient également pouvoir gérer ces mécanismes et les mettre en place avec le discernement nécessaire pour créer un environnement propice à la mise en œuvre d'initiatives relevant de l'APA et de BioTrade.

Pour souligner l'importance de la flexibilité (notamment des autorités de réglementation) dans ce processus, les études de cas présentées dans ce manuel, par exemple celle de Bioprocol en Colombie (annexe 3) sur des composés bioactifs pour la recherche pharmaceutique, montrent qu'il y a plusieurs points à examiner. On citera, par exemple, le cas de PhytoTrade en Namibie (annexe 4), qui concerne des extraits de plantes et de fruits exotiques frais importés dans l'Union européenne, ou celui de V. Mane Fils (MANE) au Cameroun (annexe 2), sur des huiles essentielles

extraites de plantes issues du commerce équitable pour l'industrie des arômes et des parfums. Chaque modèle économique est plus ou moins élaboré et on distingue chaque fois des phases et des types de R-D différents. Les autorités de réglementation doivent accorder une attention particulière à tous ces facteurs lors de la définition des mécanismes et des règles à appliquer.

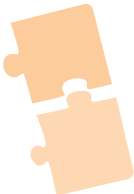
2.2 Comprendre BioTrade et la réglementation sur l'APA : champ d'application et activités concernées

L'initiative BioTrade répond à des principes et à des critères précis (voir le tableau 1.3), ce qui permet aux responsables de l'élaboration des politiques d'examiner et d'identifier les liens existant avec les règles de l'APA. Il est rare que l'initiative BioTrade soit encadrée par des lois ou des réglementations nationales spécifiques, bien que celles-ci y fassent parfois référence. Les stratégies et les programmes BioTrade nationaux sont, eux, plus courants (par exemple en Afrique du Sud, en Colombie, en Équateur, au Pérou ou au Viet Nam).

Le tableau 2.1 illustre les principaux domaines où des liens se dégagent entre BioTrade et les règles d'APA. Alors que ces recoupements dépendent de la réglementation en vigueur dans chaque pays, il arrive souvent que les activités empiètent les unes sur les autres, bien qu'elles puissent aussi parfaitement fonctionner en parallèle.

Tableau 2.1 Liens entre BioTrade et les règles d'APA instaurées par le Protocole de Nagoya	
BioTrade	Réglementation sur l'APA
Utilisation de la biodiversité (notamment les ressources biologiques et génétiques et les services écosystémiques) dans les chaînes de valeur	Utilisation des ressources génétiques (R-D sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques)
Avantages pécuniaires ou non pécuniaires (à partager entre les acteurs de la chaîne de valeur)	Avantages pécuniaires ou non pécuniaires (à partager avec l'État et/ou les fournisseurs)
PIC obligatoire pour l'accès et l'utilisation de la biodiversité (pas forcément lié à la R-D)	À la demande d'une Partie : PIC obligatoire pour l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation ainsi qu'aux CTA
Mise en œuvre guidée par les principes et critères de BioTrade ainsi que par des normes privées volontaires	Conditions d'utilisation des ressources génétiques convenues d'un commun accord
Absence de loi spécifique sur BioTrade, mais initiative encadrée par plusieurs lois et réglementations sectorielles	Plusieurs lois et réglementations nationales et régionales sur l'APA

Source : Vivas Eugui D. et Cusi M. (2016).



Pour ce qui est de l'APA, la CBD, le Protocole de Nagoya et le TIRPAA ont institué des principes et des obligations que les responsables de l'élaboration des politiques devraient mettre en œuvre à l'échelle de chaque pays au moyen de mesures législatives, réglementaires et administratives. Une fois ces mesures adoptées, les autorités de réglementation doivent appliquer les règles et les procédures prévues. Les mécanismes d'APA en place à l'échelle nationale offrent une certaine flexibilité aux responsables de l'élaboration des politiques pour définir précisément le champ d'application de l'APA et de BioTrade. Ainsi, les mécanismes instaurés dans la Communauté andine, au Brésil, au Costa Rica et aux Philippines se sont toujours appliqués aux ressources génétiques, à leur composition génétique et/ou biochimique et aux composés biochimiques existant à l'état naturel (dérivés).

Pour définir avec précision le champ d'application de l'APA, les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation peuvent être amenés à se demander si des activités comme l'isolement de composés et d'extraits naturels, l'analyse de compositions et de procédés d'extraction, l'identification de métabolites secondaires, l'identification et le dosage d'enzymes spécifiques, le génie génétique, l'identification de gènes et de séquences géniques, la sélection de plantes par des procédés biotechnologiques et l'extraction d'huiles ou de fractions d'huile sont couvertes par les mécanismes d'APA mis en place au niveau national.

Pour cela, ils peuvent utiliser des définitions détaillées ou des listes d'exemples. L'Union européenne (UE) est une région qui utilise énormément de ressources génétiques. Elle élabore actuellement des documents d'orientation sectoriels qui pourraient expliquer quel type de R-D pourrait constituer une « utilisation » au sens du règlement (UE) n° 511/2014 (règlement APA de l'UE)³.

Prendre une liste type d'activités relevant de l'APA (orientations, directives, etc., selon la pratique administrative de chaque pays) constitue un bon point de départ pour élaborer des lois et des réglementations et, pour les autorités de réglementation, améliorer la mise en œuvre des mécanismes d'APA.

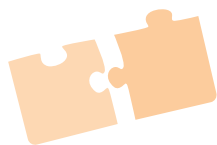
Le champ d'application de BioTrade est relativement plus facile à comprendre, car cette initiative s'applique à la biodiversité au sens large et est souvent associée à l'utilisation de ressources biologiques en vrac ou au poids, de produits semi-transformés et de services

écosystémiques. Par conséquent, les activités et les phases BioTrade sont souvent réglementées par des outils classiques de gestion des ressources naturelles, comme les permis de récolte, les concessions, les évaluations environnementales et les autorisations relatives aux produits non ligneux, entre autres, qui permettent d'y accéder et de les utiliser. Toutefois, certaines activités BioTrade peuvent également entrer dans le champ d'application de l'APA et du Protocole de Nagoya lorsqu'elles se traduisent par l'utilisation de ressources génétiques (y compris la R-D sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques) ou relèvent, pour d'autres raisons, de la législation ou de la réglementation nationale sur l'APA. Il peut notamment s'agir des cas suivants : l'accès aux extraits végétaux naturels et leur utilisation, PhytoTrade en Namibie (annexe 4) ; ou des huiles essentielles, MANE au Cameroun (annexe 2) ; ou l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques en médecine traditionnelle ou en phytothérapie, Traphaco SaPa au Viet Nam (annexe 1). Les situations varient considérablement et dépendent du type d'activités que la législation nationale souhaite soumettre aux mécanismes d'APA.

2.3 Clarté et transparence des conditions et obligations relatives à l'APA

C'est surtout depuis quelques années que les pays expriment le besoin d'élaborer et de mettre en œuvre des dispositifs d'APA qui soient clairs, pratiques, transparents et simples pour faciliter et promouvoir les activités de bioprospection, de R-D et de commercialisation liées aux produits issus de la biodiversité.

Au Viet Nam, par exemple, la loi de 2008 sur la biodiversité a fixé les conditions à remplir pour accéder aux ressources génétiques en toute légalité⁴, à savoir le dépôt d'une demande d'autorisation et l'enregistrement de l'accès aux ressources génétiques ainsi que la négociation et la signature d'un accord juridiquement contraignant sur le partage des avantages. Malgré l'apparente simplicité de ces conditions, la mise en pratique de la délivrance des autorisations d'accès s'est révélée plus complexe, plus lourde et plus difficile que prévu⁵. Des obstacles administratifs similaires se dressent dans les autres Parties qui ont mis en place des instruments juridiques d'APA. L'Autorité vietnamienne de la biodiversité ainsi que plusieurs autres agences gouvernementales tentent



actuellement de lever ces obstacles administratifs en rédigeant de nouveaux décrets d'application qui précisent le champ d'application, les compétences et les procédures applicables au Viet Nam en vertu du Protocole de Nagoya.

Cette expérience met en lumière l'objectif souvent négligé de la CBD, faciliter l'accès aux ressources, qui implique que les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation établissent et mettent en œuvre des règles et des réglementations sur l'APA qui encouragent les investissements et suscitent l'intérêt de divers utilisateurs potentiels, de l'entrepreneur au chercheur universitaire. Cela permettra de garantir la sécurité juridique des utilisateurs et des fournisseurs et apportera de la clarté à tous les niveaux. Le Protocole de Nagoya instaure l'obligation, pour les Parties, de créer des conditions propres à promouvoir et à encourager la recherche qui contribue à la préservation de la biodiversité et au développement durable, ainsi que la R-D, en particulier dans les pays en développement, notamment par des mesures simplifiées d'accès aux ressources génétiques pour la recherche à des fins non commerciales (art. 8 a)⁶.

BioTrade est une source d'exemples utiles pour les responsables de l'élaboration des politiques : cette initiative a l'avantage d'œuvrer depuis longtemps à la mise en œuvre des principes et pratiques du partage des avantages et à l'implication des CAL dans les chaînes de valeur. BioTrade constitue également un socle minimal de principes applicables à tous les acteurs d'une chaîne de valeur. Les entreprises ont la possibilité d'aller au-delà de ce socle minimal et d'améliorer leurs propres performances environnementales ou d'élargir le cadre de leur responsabilité sociale, par exemple en incluant des efforts de réduction des émissions de carbone dans la chaîne de valeur ou en définissant des règles de conduite plus strictes ou spécifiques pour coopérer avec les CAL.

2.4 BioTrade ou biocommerce ?

Les références spécifiques à BioTrade sont rares dans les textes stratégiques et législatifs. La plupart du temps, les lois sur la biodiversité, les stratégies et plans d'action nationaux pour la biodiversité (SPANB) et la réglementation font référence à l'initiative BioTrade, voire au « biocommerce » en général, comme un moyen de créer une base juridique et d'ouvrir des débouchés commerciaux durables dans le secteur de la biodiversité. Cela suffit souvent à servir de détonateur pour susciter l'intérêt et encourager les investissements

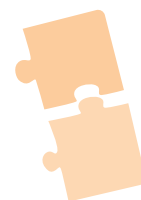
dans BioTrade ou le biocommerce. Ces mesures incitatives généralement souples fonctionnent bien, des programmes nationaux et régionaux étant en place dans des pays comme la Colombie, l'Équateur, le Pérou et le Viet Nam⁷. L'initiative BioTrade (avec un B et un T majuscules) est régie par un ensemble de principes et de critères et concerne les « activités de récolte, de production, de transformation et de commercialisation de biens et de services issus de la biodiversité locale dans le respect des critères de la viabilité économique, sociale et environnementale ». Les termes « bioentreprises » et « biocommerce », utilisés plus librement, peuvent désigner toute activité utilisant la biodiversité sous quelque forme que ce soit, y compris pour le commerce de produits de base. L'encadré 2 explique les principales différences entre BioTrade et biocommerce.

On ne dénombre que de rares cas où des dispositions sur BioTrade ont été intégrées à la réglementation sur l'APA. Deux pays ont franchi le pas : l'Afrique du Sud et le Pérou. Ainsi, au Pérou, le développement et la production des nutraceutiques sont exclus du champ d'application de l'APA. En Afrique du Sud, à l'inverse, l'APA s'applique au biocommerce en général. Compte tenu de l'élargissement du champ d'application du Protocole de Nagoya, on peut s'attendre à ce que des phases de plus en plus précises de la chaîne de valeur soient soumises aux règles et procédures de l'APA. À ce jour, aucune loi ou réglementation sur l'APA ne fait explicitement référence à BioTrade.

Quelle que soit l'option retenue par les responsables de l'élaboration des politiques, les mécanismes de BioTrade et de l'APA doivent être cohérents et complémentaires pour que les autorités de réglementation puissent ensuite appliquer les règles et les procédures de manière compréhensible et prévisible, avec des avantages directs pour les utilisateurs et les fournisseurs.

2.5 Appréhender la dynamique des processus de R-D et le partage des avantages dans différents secteurs

C'est surtout au moment de concevoir les mécanismes d'APA que les responsables de l'élaboration des politiques devraient s'assurer d'appréhender la grande complexité et la dynamique de la R-D dans les domaines de la biodiversité, des ressources génétiques, de leur composition génétique et/ou biochimique et des dérivés. Il existe



Encadré 2. BioTrade ou biocommerce ?

Les termes « BioTrade » et « biotrade » (biocommerce) semblent interchangeables. Or, les deux lettres majuscules de BioTrade marquent une différence fondamentale. La biodiversité fournit les intrants et les ingrédients de nombreux secteurs d'activité, dont l'agriculture, l'industrie cosmétique, l'industrie pharmaceutique, la papeterie, l'horticulture, la construction et le traitement des déchets. Plus précisément, le terme « biocommerce » est parfois utilisé pour décrire le commerce de ressources biologiques, comme le matériel végétal utilisé comme ingrédients ou comme intrants dans les produits alimentaires, les cosmétiques ou les produits industriels. Malheureusement, ces activités sont souvent accomplies sans une réelle prise en compte de la préservation et de l'utilisation durable de la biodiversité.

Les activités BioTrade se caractérisent quant à elles par le respect de critères économiques, sociaux et environnementaux. Par exemple, les activités BioTrade doivent préserver les caractéristiques des écosystèmes et des habitats naturels des espèces récoltées ou cultivées. Des revenus devraient être générés et distribués à tous les niveaux et à tous les acteurs de la chaîne de valeur.

En conclusion, ces deux termes sont similaires. Les produits concernés peuvent, eux aussi, être comparables dans des cas comme les produits forestiers non ligneux (PFNL) ; les extraits végétaux, les huiles et autres ingrédients ou composés végétaux ; et les textiles naturels. Il existe toutefois une différence significative et importante entre l'approche et l'impact des activités « BioTrade » et « biotrade ». De surcroît, l'initiative BioTrade est régie par un ensemble de règles formelles (non obligatoires) qui en font une activité ou un processus « institutionnalisé ».

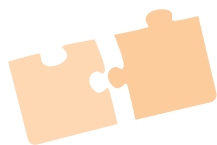
Source : CNUCED (2016e).

également d'énormes différences entre les intrants, les techniques de recherche, les résultats des travaux, les délais et les stratégies d'utilisation et de commercialisation des droits de propriété intellectuelle (PI)⁸. L'encadré 3 donne des exemples d'activités et de travaux de recherche pouvant entrer dans le cadre du Protocole de Nagoya et de l'APA, selon la législation nationale. D'autres exemples, comme la biologie de synthèse et les courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées (CRISPR)⁹, commencent tout juste à intéresser la communauté de l'APA. On pourrait citer une multitude d'autres exemples ou variantes.

Certains des exemples cités peuvent s'inscrire dans des projets BioTrade plus larges, comme Bioprocol en Colombie ou Cosmo Ingredients au Pérou (voir respectivement les annexes 3 et 5), qui récoltent des ressources biologiques dans des chaînes de valeur BioTrade classiques, mais qui les transmettent ensuite à des programmes de R-D plus sophistiqués qui utilisent la biotechnologie et d'autres outils pour leur donner de la valeur ajoutée et les commercialiser respectivement dans les secteurs des produits pharmaceutiques et des cosmétiques/parfums.

Les acteurs qui interviennent en recherche fondamentale et appliquée peuvent aussi être très différents. Des dispositifs institutionnels et des accords complexes entre chercheurs ou universités d'un même pays, instituts de recherche étrangers et entreprises privées, qui ont tous des intérêts différents mais convergents, ajoutent une couche de complexité supplémentaire que les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation doivent comprendre et prendre en compte pour la conception et la mise en œuvre des mécanismes d'APA.

Parallèlement, pour susciter l'intérêt et encourager les investissements potentiels dans des projets et des programmes de R-D sur la biodiversité et les ressources génétiques, il faudra s'assurer que les dispositifs de partage des avantages puissent se concrétiser de manière très discrète et à différents niveaux de la chaîne de valeur. Fixer un prix, participer à des activités de recherche, déposer une demande de droits de propriété intellectuelle ou commercialiser un produit final constituent des exemples de cas où les avantages sont pris en compte et, à terme, partagés. Dans le milieu universitaire, le partage des avantages implique tout particulièrement la génération



Encadré 3. Exemples d'activités, de travaux et d'outils de recherche pouvant relever de l'APA

- ▶ Accès à la R-D et travaux de R-D sur des extraits de plantes médicinales ou l'identification d'un principe actif issu d'une plante, d'un animal ou d'un micro-organisme (par exemple, plantes médicinales provenant du Viet Nam).
- ▶ Travaux de R-D sur différents procédés d'extraction concernant un extrait végétal, aboutissant à des variantes compositionnelles (par exemple, utilisation d'extraits de *Centella asiatica* où les compositions varient selon le procédé d'extraction).
- ▶ Tout procédé biotechnologique utilisant des enzymes pour lyser des cellules végétales et séparer les fractions hydrophile et lipophile des noyaux, feuilles, graines, etc.
- ▶ R-D sur l'action de certaines enzymes (élongase, désaturase...) pour transformer la composition naturelle d'une huile végétale en un profil d'acides aminés différent.
- ▶ Sélection de plantes ou d'animaux par des procédés biotechnologiques.
- ▶ Obtention de CTA auprès d'une communauté autochtone et utilisation de ces CTA pour guider et orienter les premières phases des processus de R-D (concernant, par exemple, l'utilisation, les caractéristiques et la posologie des plantes médicinales).

Source : Adapté de CNUCED (2016e).

d'avantages non pécuniaires qui sont souvent partagés entre différents acteurs de la chaîne de valeur (se reporter au chapitre 5 pour plus de précisions).

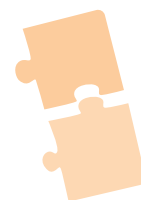
Ces pratiques doivent être prises en compte pour éviter de brider l'intérêt et les investissements dans des projets et des programmes de R-D sur la biodiversité et les ressources génétiques.

Souvent, comme c'est le cas avec les dispositifs d'APA de la Communauté andine et de nombreux autres pays, les mécanismes stratégiques et juridiques intègrent des objectifs qui évoquent la « promotion de l'APA » ou l'« incitation de la R-D ». Or, leurs textes et leur mise en œuvre s'avèrent insuffisants pour favoriser ce type de projets et d'activités, en raison de leur complexité et des capacités institutionnelles limitées des autorités nationales. À l'inverse, les critiques se multiplient dans le secteur privé et les milieux universitaires : les normes et les réglementations auxquelles ils sont soumis seraient trop difficiles à respecter. Cela étant, comme suite à l'adoption et à l'application du Protocole de Nagoya, nombre de ces mécanismes sont en train d'être révisés ou commencent à être mis en œuvre de façon à favoriser les investissements dans la R-D sur la biodiversité à l'échelle nationale. En substance, il aura fallu vingt années de pratique d'APA pour comprendre que les mécanismes stratégiques et juridiques devraient

favoriser la R-D et la participation des chercheurs et des utilisateurs (entreprises, chercheurs, etc.) en proposant des procédures administratives simplifiées et un cadre institutionnel bien défini¹⁰.

2.6 L'impact du Protocole de Nagoya sur le secteur privé

Stabilité économique et financière mise à part, le secteur privé et les chercheurs en général expriment des inquiétudes de plus en plus vives quant à la sécurité juridique ainsi qu'à la garantie que leurs efforts et leurs investissements soient reconnus et leur réputation préservée de toute accusation de « biopiraterie » ou d'« appropriation induue » dans le cadre de l'application des dispositions réglementaires sur l'APA du Protocole de Nagoya. La bonne foi et les relations publiques sont essentielles, notamment à l'heure où le consommateur prend de plus en plus part aux décisions d'achat (par exemple, produits issus de la biodiversité), en connaissant et en se documentant mieux sur la provenance des produits et leur mode de fabrication. Le cas de PhytoTrade Africa (encadré 4) présente l'histoire sous un autre angle, à savoir les questions et les problèmes rencontrés par le secteur privé du fait de l'impact croissant du Protocole de Nagoya sur les marchés intérieur et international.



Encadré 4. PhytoTrade Africa : l'histoire vue sous un autre angle

PhytoTrade Africa (PTA) est une organisation non gouvernementale (ONG) fondée en Afrique australe en 2001. Elle a pour principal objectif de réduire la pauvreté en soutenant des activités BioTrade. Pour remplir sa mission, PTA intervient comme association professionnelle auprès de PME locales et répond à divers besoins de ses adhérents, qui s'efforcent de valoriser la biodiversité de l'Afrique australe.

Depuis sa création, PTA a contribué à la mise en œuvre des principes de BioTrade au sein de son réseau d'entreprises, elle a activement participé à la création de plusieurs chaînes de valeur, elle développe de nouvelles chaînes d'approvisionnement et de valeur, et elle mène des actions de sensibilisation d'envergure sur les perspectives d'une économie reposant sur la biodiversité pour les pays fournisseurs au sens du Protocole de Nagoya¹¹. Plus récemment, elle s'est engagée dans un processus de restructuration pour que son aide soit plus en phase avec les besoins très évolutifs du secteur BioTrade.

La plupart des adhérents du réseau de PTA sont des entrepreneurs locaux en contact direct avec les peuples indigènes qui récoltent des matières premières issues de la biodiversité qui les entoure. Les principales espèces utilisées (baobab, griffe du diable ou prune marula) poussent dans plusieurs pays d'Afrique. Les entreprises membres de PTA ciblent le marché local, régional ou international pour vendre leurs produits, en particulier l'industrie agroalimentaire et cosmétique. Par conséquent, la majeure partie des adhérents de PTA peuvent être considérés comme des « utilisateurs » locaux au sens du Protocole.

PhytoTrade Africa et ses adhérents ont été propulsés sur le devant de la scène de l'APA, en Afrique australe, lorsque le Protocole est entré en vigueur en 2014. Citons quelques-unes des principales avancées obtenues au cours des dernières années : facilitation de l'accès aux dérivés de ressources génétiques indigènes susceptibles d'être associés à des connaissances traditionnelles associées ; réalisation d'une étude de marché pour stimuler les ventes ; mise en place d'activités dans les pays africains dont le cadre juridique sur l'APA est moins développé ; et exportation de produits vers des marchés réglementés, comme l'Union européenne ou la Suisse.

Malgré la promesse réitérée que les activités BioTrade soutenues par PTA soient plus étroitement liées à l'APA, l'insécurité juridique croissante, aussi bien dans la région qu'à l'international, a accru la vulnérabilité économique et le risque de pertes d'exploitation des entreprises. Il devient urgent de faire un certain nombre de mises au point sur les définitions et le champ d'application de l'APA, vis-à-vis du positionnement stratégique des pays fournisseurs d'Afrique australe, pour éviter de pénaliser la filière (lorsque les investisseurs hésitent à investir dans le secteur BioTrade).

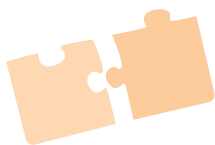
Pour conclure sur une note plus positive, et en tirant profit des quinze années d'expérience de PTA sur « l'initiative BioTrade vue de l'intérieur », il est évident que les opportunités ne manquent pas pour soutenir efficacement le développement local par des mesures concrètes en matière d'APA. Les formulateurs qui s'approvisionnent auprès du réseau PTA sont de plus en plus nombreux à se positionner avec un argumentaire clair quant à l'impact économique, social et environnemental de leurs achats. Dans les pays où aucun mécanisme d'APA n'est encore en place, il est essentiel d'établir un climat de confiance entre les partenaires commerciaux et les utilisateurs potentiels afin d'inciter les uns et les autres à s'engager dans des accords volontaires de partage des avantages, dans la mesure où ces accords sont jugés commercialement raisonnables, car tenant compte des risques et de la nécessité d'un retour sur investissement.

Source : Véronique Rossow, PhytoTrade Africa (2016).

2.7 Bases de données nationales et gestion du savoir

Pour pouvoir appréhender et valoriser les perspectives offertes par la biodiversité et les ressources génétiques, il faut avant tout savoir ce qui est disponible, autrement dit connaître l'existant. Cela suppose la réalisation d'un inventaire de la biodiversité

et la systématisation de la collecte des données issues des collections, de la littérature ou des bases de données, entre autres sources. Les bases de données et les registres officiels sur la biodiversité et les ressources génétiques sont rares. Cependant, les



publications sur la faune et la flore permettent souvent de franchir une première étape dans la centralisation de ces données. Certains pays, comme le Viet Nam et le Pérou, sont en train de dresser un inventaire officiel des ressources génétiques qui offrent des perspectives spécifiques dans certains secteurs industriels et commerciaux.

Ainsi, le Pérou a identifié un ensemble de 30 plantes qui présentent un intérêt particulier dans le secteur des produits pharmaceutiques et naturels. Ces

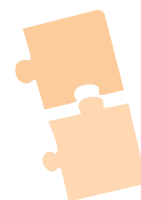
informations peuvent servir à guider et à orienter les utilisateurs intéressés ainsi que les autorités pour identifier, d'une part, l'intérêt et les perspectives industriels et commerciaux de certaines ressources et, d'autre part, les actions de surveillance dont les autorités nationales sont responsables. La collecte de ces données élémentaires constitue un premier pas dans l'élaboration de systèmes de gestion du savoir favorisant la valorisation globale et l'utilisation pratique de la biodiversité et des ressources génétiques en R-D et dans les chaînes de valeur.

Prune marula (*Sclerocarya birrea* (A. Rich.) Hochst.), fruit (ressource génétique) à la base des produits dérivés de la prune marula (voir encadré 4)



© Fotolia: Jaroslaw Grudzinski

Source : <http://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:71162-1>.



EN BREF



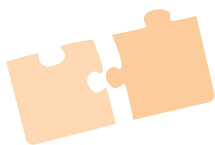
POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

- L'initiative BioTrade procure de nombreux exemples de cas où secteur privé, fournisseurs (y compris les communautés) et autorités nationales participent à des chaînes de valeur. Elle informe également sur les types d'avantages générés à différents niveaux de la chaîne de valeur ainsi que sur les dispositifs de partage des avantages envisageables (voir l'annexe 6).
- Il est nécessaire d'appréhender les enjeux et les aspects essentiels de la R-D menée sur les ressources génétiques (à savoir, sa complexité et ses problématiques) afin de les rationaliser et d'en tenir compte lors de la prise de décisions.
- Les stratégies et les lois doivent incarner les paradigmes dynamiques et évolutifs de la R-D et leur faire une place.
- Les mécanismes stratégiques, juridiques et réglementaires devraient être clairs, transparents et en phase avec la réalité. Ils devraient garantir la sécurité juridique de tous les acteurs et faciliter le travail des autorités nationales et des autorités de réglementation.
- Les responsables de l'élaboration des politiques devraient analyser des expériences comparées et ils peuvent en tirer des leçons, notamment sur la mise en application de l'APA et son efficacité dans d'autres pays.



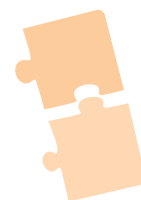
POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- Il faut prévoir une certaine flexibilité juridique, réglementaire et administrative pour garantir une évaluation et une approbation appropriées des projets, des entreprises et des activités.
- Certains outils (orientations, fiches de synthèse...) permettent d'identifier des leviers de flexibilité et de les appliquer aux mécanismes juridiques lors de l'évaluation des projets, des entreprises ou des activités (voir l'annexe 7).
- Pour évaluer les activités relevant de l'APA et de BioTrade à l'échelle nationale, il convient de procéder à un examen minutieux de chaque projet, entreprise ou activité afin de comprendre parfaitement et précisément leur champ d'application et leurs liens potentiels.
- Il faut tenir compte du fait que l'APA ne peut présenter un intérêt que dans certaines phases des projets et activités BioTrade.
- Comparer les législations et les réglementations ainsi que les pratiques institutionnelles des autorités compétentes en matière d'APA permet d'informer et d'orienter les organismes responsables de l'APA au niveau national sur la façon d'appliquer et d'interpréter certaines situations en lien avec des projets, des entreprises ou d'autres activités relevant de l'APA et de BioTrade.
- Le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (CE-APA) constitue une bonne source d'informations (droit comparé, correspondants nationaux pour l'APA, certificats de conformité...) pour définir le champ d'application de l'APA et orienter la prise en charge des projets et activités relevant de l'APA.



Notes

- 3 Voir le Règlement (UE) n° 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511> (consulté le 4 juin 2017).
- 4 Art. 57 de la loi de 2008 sur la biodiversité au Viet Nam.
- 5 Voir CNUCED (2016e).
- 6 « *Chaque partie... a) Crée des conditions propres à promouvoir et encourager la recherche qui contribue à la conservation de la diversité biologique et à son utilisation durable, en particulier dans les pays en développement, notamment par des mesures simplifiées d'accès pour la recherche à des fins non commerciales, compte tenu de la nécessité de prendre en considération le changement d'intention quant aux objectifs de cette recherche...* ».
- 7 L'initiative APA a élaboré toute une série de supports d'information et de brochures de qualité (en anglais) qui montrent clairement les spécificités et les différences de plusieurs secteurs qui utilisent ou mènent des travaux de R-D sur les ressources génétiques, ainsi que l'intérêt des mécanismes d'APA. Exemples de secteurs concernés : phytothérapie, biotechnologie, agriculture, industrie pharmaceutique, industrie agroalimentaire et produits cosmétiques. <http://www.abs-initiative.info/knowledge-center/publications/> (consulté le 4 juin 2017).
- 8 Le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (CE-APA) constitue une bonne source d'informations (droit comparé, mesures, exemples concrets, bonnes pratiques) pour définir le champ d'application de l'APA et orienter la prise en charge des projets et activités relevant de BioTrade. Le CE-APA est consulté pour faciliter l'accès aux informations sur les compétences institutionnelles en matière d'APA, ainsi que sur les lois et les réglementations qui régissent les procédures d'APA. En général, il offre transparence et sécurité aux utilisateurs potentiels et aux parties intéressées. Les bases de données nationales et les autorités compétentes en matière d'APA devraient être le premier point de contact des utilisateurs et des Parties pour comprendre le fonctionnement des institutions et des procédures d'APA dans les différents pays. <https://absch.cbd.int/fr/> (consulté le 4 juin 2017).
- 9 Cette technologie permet aux scientifiques de modifier les gènes au lieu de les insérer comme dans la biotechnologie moderne.
- 10 Voir, par exemple, les travaux des programmes BioTrade nationaux et régionaux soutenus par la CNUCED, le projet Capacity Building for BioTrade coordonné par le Programme des Nations Unies pour l'environnement, le Référentiel international pour la récolte durable de plantes aromatiques et médicinales (qui a fusionné avec le label Fair Wild) et le Référentiel pour le biocommerce éthique de l'UEBT.
- 11 « *Conformément aux paragraphes 3 et 7 de l'article 15 de la Convention, les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes sont partagés de manière juste et équitable avec la Partie qui fournit lesdites ressources et qui est le pays d'origine de ces ressources ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la Convention. Ce partage est soumis à des conditions convenues d'un commun accord* » (art. 5.1 du Protocole de Nagoya).





CHAPITRE 3.

INTERACTIONS ET SYNERGIES ENTRE LES CONCEPTS ET LES OBLIGATIONS DE L'APA ET DE BIOTRADE



3.1 APA et BioTrade : quand deux pistes convergent

Les concepts de BioTrade et d'APA décrivent tous deux une activité ou un processus. Les principes de BioTrade s'appuient essentiellement sur des mécanismes non contraignants alors que les dispositions relatives à l'APA découlent d'instruments nationaux et internationaux contraignants. Il existe des liens évidents, quoique souvent complexes, entre ces deux démarches. Le fondement logique et le but de l'initiative BioTrade sont de contribuer à atteindre les objectifs de la CBD, l'un d'eux étant le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de la biodiversité. De surcroît, la CBD reconnaît explicitement que l'initiative BioTrade peut être une incitation positive à la préservation et à l'utilisation durable de la biodiversité, ainsi qu'un outil pour améliorer les moyens d'existence et les compétences des populations locales conformément au troisième objectif d'Aichi. La démarche de l'APA est, quant à elle, davantage axée sur l'aspect du partage des avantages de la CBD et

du Protocole de Nagoya pour ce qui concerne les ressources génétiques et les CTA.

Identifier et, plus important encore, favoriser les interactions entre les concepts et les mécanismes d'APA et de BioTrade (lorsque cela est nécessaire) n'est généralement pas chose aisée. L'APA et BioTrade couvrent-ils des activités similaires ou différentes ? En quoi les obligations instaurées par la législation et la réglementation sur l'APA sont-elles liées aux engagements pris dans le cadre des projets BioTrade ? Comment favoriser une meilleure synergie entre l'APA et BioTrade ? Les réponses à certaines de ces questions figurent dans le tableau 3.1.

Il est toujours utile de revoir les concepts fondamentaux de l'APA et de BioTrade. Nous vous renvoyons pour cela au chapitre 1. Le présent chapitre étudie les différences et les points communs qui existent entre les activités régies par les principes de l'APA et ceux de BioTrade et il montre comment ces principes peuvent se compléter pour développer l'économie, la recherche et l'entrepreneuriat dans les domaines de la biodiversité des ressources génétiques.

Tableau 3.1 Comparaison des concepts et obligations de l'APA et de BioTrade

	Type d'activités	Type de ressources	Obligations	Respect des règles	Statut juridique
Principes et critères de BioTrade	Récolte, production, transformation, et commercialisation de biens et de services	Ressources biologiques et CTA	Respect des critères de viabilité économique, sociale et environnementale, notamment sur le partage juste et équitable des avantages	Évaluation indépendante du respect des règles par des systèmes de certification et de contrôle, comme ceux reposant sur les principes et critères de la CNUCED, les programmes nationaux (par exemple, Pérou) ou le référentiel de l'UEBT	Volontaire
Protocole de Nagoya sur l'APA	R-D sur la composition génétique et/ou biochimique	Ressources génétiques et CTA	Obligation de PIC et de MAT, y compris sur le partage juste et équitable des avantages	Mesures législatives, administratives ou stratégiques pour s'assurer que les conditions d'accès aux ressources génétiques et aux CTA sont respectées	Obligatoire et contraignant

Source : CNUCED (2016e)



3.1.1 BioTrade : champ d'application et caractéristiques

Selon la définition de la CNUCED, le terme « BioTrade » couvre les activités liées à la récolte ou production, à la transformation et à la commercialisation de biens et de services issus de la biodiversité locale selon certains critères économiques, sociaux et environnementaux (mieux connus sous le nom de « principes et critères BioTrade de la CNUCED »). Cette définition soulève deux points importants que nous allons étudier plus avant. D'une part, l'initiative BioTrade se caractérise par des pratiques de respect et de promotion du développement durable et, d'autre part, elle couvre les activités et les secteurs liés aux produits et aux services issus de la biodiversité dans une chaîne de valeur.

Les activités BioTrade sont, par définition, menées à bien conformément aux principes et critères de BioTrade (voir le tableau 1.3). Ces principes et critères fixent des paramètres économiques, sociaux et environnementaux qui reposent sur les objectifs de la CBD, ainsi que d'autres ODD internationalement reconnus, et qui ont pour but de les promouvoir. Cette différence est importante, car toutes les activités de commerce ou d'utilisation de ressources biologiques ne tiennent pas nécessairement compte des pratiques durables ou ne les respectent pas *stricto sensu*. Lorsqu'il est effectué sans discernement, le commerce des ressources biologiques peut donner lieu à des taux de récolte ou de prélèvement non viables ou nuire aux écosystèmes. À l'inverse, lorsqu'ils sont achetés et élaborés dans le respect des principes d'équité, d'impartialité et de développement durable, les produits issus de la biodiversité peuvent durablement assurer un revenu aux populations locales, respecter les pratiques et les valeurs traditionnelles et garantir la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité. C'est pour cela qu'il est important de distinguer les activités BioTrade des autres activités de commerce de produits issus de la biodiversité, parfois appelées « biocommerce » ou « bioentreprises » (voir l'encadré 2), les premières impliquant nécessairement une utilisation durable.

Dans le même ordre d'idée, il faut penser que les activités BioTrade peuvent se dérouler dans le cadre de divers mécanismes et initiatives qui s'appuient sur les principes et critères de BioTrade. Ainsi, plusieurs programmes, initiatives et organisations ont adapté l'approche et les obligations des principes et critères de BioTrade selon les circonstances et leurs besoins sur le terrain, ainsi que pour donner des conseils plus ciblés sur certains secteurs ou activités précis¹².

Or, au-delà des spécificités imposées par la diversité des produits et services issus de la biodiversité, ainsi que des éléments constitutifs de la biodiversité dont ils dépendent, les activités BioTrade devraient systématiquement respecter des principes intrinsèques comme la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité, le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de la biodiversité, le respect de la réglementation nationale et internationale, le respect des droits des acteurs, et la clarté en matière de régime foncier et d'utilisation des ressources.

Pour ce qui concerne les activités et les secteurs couverts, le concept de BioTrade est relativement large. Il couvre toutes les activités réalisées dans le cadre d'une chaîne de valeur de produits et de services issus de la biodiversité, de la récolte et de la culture à la commercialisation et à la vente des produits intermédiaires et finis, en passant par les différentes phases de transformation et de production. L'initiative BioTrade pourrait ainsi s'appliquer à la production et au commerce de PFNL, d'huiles et d'extraits végétaux ou de textiles naturels. Elle pourrait également inclure l'écotourisme, le commerce des animaux sauvages, les crédits carbone, les produits agricoles de base, l'artisanat, les matériaux de construction, les fibres naturelles et les ingrédients naturels utilisés dans les produits pharmaceutiques, nutraceutiques, alimentaires et cosmétiques.

La figure 3.1 illustre une chaîne de valeur BioTrade classique. Le commerce de produits d'artisanat en arganier du Maroc pourrait entrer dans le cadre

Figure 3.1 Exemple classique de chaîne de valeur BioTrade : de l'achat des matières premières au produit final



Sources : CNUCED (2016e) ; PhytoTrade Africa (2016).



du biocommerce. L'utilisation de l'huile d'argan¹³ dans l'alimentation pourrait également être du biocommerce, tout comme l'achat des matières premières, leur transformation et la commercialisation des produits utilisant cette huile, ou d'autres extraits ou éléments de l'arganier, pour leurs propriétés génétiques ou biochimiques uniques. De même, l'exploitation du caroubier blanc (*Prosopis alba*) comme bois de construction dans le nord du Pérou et de ses feuilles pour produire l'*algarrobina* (sirop utilisé en médecine et en cuisine) peut être considérée comme du biocommerce. Mais pour être estampillée « BioTrade », ces activités doivent impérativement être réalisées dans un cadre d'équité et de développement durable tout au long de la chaîne de valeur, de l'achat des matières premières à la commercialisation. Bien que volontaire, cet engagement peut faire l'objet d'un suivi, d'une évaluation et d'un contrôle indépendants, par exemple dans le cadre du programme BioTrade péruvien ou du système de contrôle de l'UEBT.

Le tableau 3.1 compare BioTrade et l'APA en termes d'activités, de ressources, d'obligations, de respect des règles et de statut juridique.

3.1.2 Application des obligations d'APA instaurées par le Protocole de Nagoya

La CBD et le Protocole de Nagoya accordent une place importante à la flexibilité pour la mise en œuvre de leurs dispositions à l'échelle nationale. Ainsi, les pays peuvent décider de réguler ou non l'accès aux ressources génétiques (par exemple, par l'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause d'une autorité locale, l'accord de l'autorité nationale compétente, ou un accord de transfert de matériel (ATM) auprès des fournisseurs des ressources génétiques) et ils peuvent choisir comment procéder.

Plus précisément, le champ d'application des obligations relatives à l'APA peut être différent de celui des dispositions internationales et varier d'un pays à l'autre, selon l'approche et les objectifs de chacun d'eux. Les pays peuvent parler de :

- « ressources biologiques » ;
- « ressources biologiques indigènes/locales » ;
- « ressources génétiques » ;
- « ressources génétiques et leur composition génétique et/ou biochimique » ;
- « composés biochimiques existant à l'état naturel » (dérivés) ;

- « connaissances traditionnelles » ;
- « savoirs autochtones » et/ou « patrimoine immatériel » ;
- et de « bioprospection », « recherche et développement », « développement de produits », « exploitation commerciale », « exportation » et/ou « découverte ».

Le tableau 3.2 recense des exemples de différences importantes observées à ce jour entre les législations et les réglementations des pays quant au champ d'application des obligations relatives à l'APA.

Il est important de souligner que nombre des législations et réglementations sur l'APA reprises dans le tableau 3.2 sont antérieures au Protocole de Nagoya. Certains des pays cités ont ou sont en train de réviser leurs mesures d'APA pour se mettre en conformité avec le Protocole de Nagoya. Il convient de reconnaître que le Protocole de Nagoya apporte beaucoup plus de sécurité et d'amplitude quant au champ d'application des obligations relatives à l'APA, ce qui devrait se retrouver dans les réglementations à venir ou révisées sur la mise en œuvre de ses dispositions. Le Protocole de Nagoya renforce la sécurité juridique par sa définition de l'« utilisation des ressources génétiques ». Cette définition fixe les paramètres à respecter lorsqu'une activité donnée entre dans le champ d'application du Protocole de Nagoya.

Le concept d'« utilisation des ressources génétiques » revêt une importance capitale pour l'interprétation des principales dispositions opérationnelles du Protocole de Nagoya : l'accès aux ressources génétiques est soumis à des obligations lorsque l'objectif visé est l'utilisation desdites ressources et c'est l'utilisation des ressources génétiques qui déclenche les obligations de partage des avantages. Avec la décision d'établir un lien entre les mesures d'APA et le pourquoi et le comment de l'utilisation des ressources génétiques, ce sont dix années de controverse sur les différences (perçues) entre les termes « ressource biologique » et « ressource génétique » qui prennent fin. Experts et négociateurs ont en effet conclu que, d'après les définitions fournies par la CBD, il n'existe aucune différence en termes de caractéristiques du matériel. La sécurité juridique ne peut être assurée qu'en établissant un lien entre l'APA et l'*utilisation* qui est faite des ressources biologiques ou génétiques.

L'« utilisation des ressources génétiques » correspond aux activités de R-D sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie (art. 2)¹⁴. Cette définition apporte plusieurs éléments de réponse aux



Tableau 3.2 Application des obligations d'APA dans certaines législations et juridictions

	Type de ressources	Type de connaissances	Type d'activités
Afrique du Sud	Ressources biologiques indigènes	Utilisation ou connaissance traditionnelle, définie par l'utilisation ou la connaissance coutumière de ressources génétiques et biologiques indigènes par une communauté autochtone ou un individu donné, conformément à des règles écrites ou non écrites, des usages, des coutumes ou des pratiques traditionnellement observées, acceptées et reconnues par eux	Bioprospection ou exportation de matériel aux fins de bioprospection ou de tout autre type de recherche. Il y a également des conditions applicables au biocommerce ; le « biocommerce » désigne l'achat et la vente de ressources génétiques et biologiques indigènes usinées, réduites en poudre, séchées, tranchées ou extraites en vue de leur exploitation commerciale
Brésil	Patrimoine génétique, défini par les informations d'origine génétique provenant des espèces végétales, animales, microbiennes et autres, comprenant les substances issues du métabolisme de ces êtres vivants	Connaissances traditionnelles associées, définies par les informations ou les pratiques des populations autochtones, des communautés traditionnelles ou des agriculteurs traditionnels sur les propriétés ou les utilisations directes ou indirectes associées au patrimoine génétique	Accès au patrimoine génétique ou aux connaissances traditionnelles associées ; exportation d'échantillons de patrimoine génétique ; et exploitation économique d'un produit fini ou de matériel de reproduction découlant de cet accès
Indonésie	Ressources biologiques	Connaissances traditionnelles associées aux ressources biologiques	Activités de recherche (et développement) menées à bien par des instituts ou des citoyens étrangers
Pays andins, dont la Colombie et le Pérou	Ressources génétiques et leurs sous-produits, définis comme des molécules et une combinaison ou un mélange de molécules naturelles, comprenant les substances issues du métabolisme des êtres vivants	Patrimoine immatériel, défini par le savoir-faire, l'innovation ou les pratiques individuelles et collectives associés aux ressources génétiques, à leurs sous-produits ou à la ressource biologique qui les contient	Obtention et utilisation de ressources génétiques, de leurs sous-produits ou du patrimoine immatériel associé, pour la recherche, la bioprospection, une application industrielle ou un usage commercial
Viet Nam	Ressources génétiques, comprenant les espèces végétales, animales, microbiennes et autres et le matériel génétique. Une réglementation plus récente élargit le champ d'application aux dérivés*	Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, définies par les connaissances, l'expérience et les actions des peuples indigènes en matière de préservation et d'utilisation des ressources génétiques	Accès aux ressources génétiques, défini par les activités de recherche et de récolte de ressources génétiques pour la R-D et la production de produits commerciaux

Note : *Voir le décret vietnamien n° 59/2017 sur la gestion des ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation, 12 mai 2017.

Source : CNUCED (2016e).

questions soulevées avant le Protocole de Nagoya à propos du champ d'application des obligations en matière d'APA. Ainsi, les obligations d'APA sont désormais clairement liées à la R-D, hormis l'utilisation des ressources génétiques classées comme « produits de base ». En d'autres termes, le Protocole de Nagoya ne s'applique pas aux activités comme la cueillette, la récolte, la transformation et la vente de plantes, de parties de plantes ou de substances végétales si ce matériel ne fait pas l'objet de travaux de R-D, même s'il est utilisé dans des produits à

valeur ajoutée. Dans les exemples fournis en annexe (annexes 1 à 5), certaines activités consistent à acheter et à récolter des plantes au Cameroun, en Colombie, en Namibie et au Viet Nam et à soumettre ce matériel à des activités de R-D (essentiellement sur la composition biochimique et sur les composés biochimiques existant à l'état naturel) dans le cadre de la chaîne de valeur, ce qui les soumet potentiellement aux dispositions du Protocole de Nagoya.

De plus, il apparaît désormais comme une évidence que le partage des avantages couvre l'« utilisation



des ressources génétiques » ainsi que leurs applications et commercialisation ultérieures. Le partage des avantages est négocié au cas par cas dans le cadre de MAT (qui sont souvent des contrats d'APA)¹⁵. Autre clarification importante : l'utilisation des ressources génétiques couvre désormais, sans la moindre ambiguïté, les activités de R-D menées sur la composition biochimique des ressources génétiques. Cet aspect ne doit pas être négligé, car ces compositions sont à la base d'une multitude de produits, des médicaments aux aliments en passant par les ingrédients cosmétiques.

3.2 Différences et points communs entre les activités soumises aux principes de BioTrade et de l'APA

La biodiversité possède une valeur inestimable. Les produits de la nature permettent le fonctionnement de secteurs aussi différents que l'agriculture, l'industrie cosmétique, l'industrie pharmaceutique, la papeterie, l'horticulture, la construction et le traitement des déchets¹⁶. L'appauvrissement de la biodiversité menace les ressources vivrières, les débouchés économiques dans le domaine des loisirs et du tourisme, ainsi que les sources de bois, de médicaments et d'énergie. Il affecte également les fonctions écologiques essentielles et le fonctionnement normal des écosystèmes. Or, ces activités ne sont pas toutes réglementées dans le cadre du Protocole de Nagoya ni couvertes par les principes de BioTrade. Quels sont donc les liens qui existent entre ces deux démarches ?

Comme nous l'avons vu, les principes et critères de BioTrade s'appliquent à tous les produits et services issus de la biodiversité, quels que soient les acteurs, les activités et les secteurs concernés. Ainsi, par l'intermédiaire de ses programmes nationaux et régionaux, l'initiative BioTrade de la CNUCED soutient des travaux sur des ingrédients naturels pour l'industrie cosmétique (huiles essentielles, huiles de graines, beurres...), l'industrie agroalimentaire (fruits, thés, céréales, produits à base de poisson...), l'industrie du cuir et du textile (peaux de crocodile...), la filière des animaux de compagnie (papillons, caméléons, serpents...), la filière floricole (*Heliconia*...), l'artisanat (meubles, objets de décoration, bijoux...) et le tourisme durable (observation des oiseaux...).

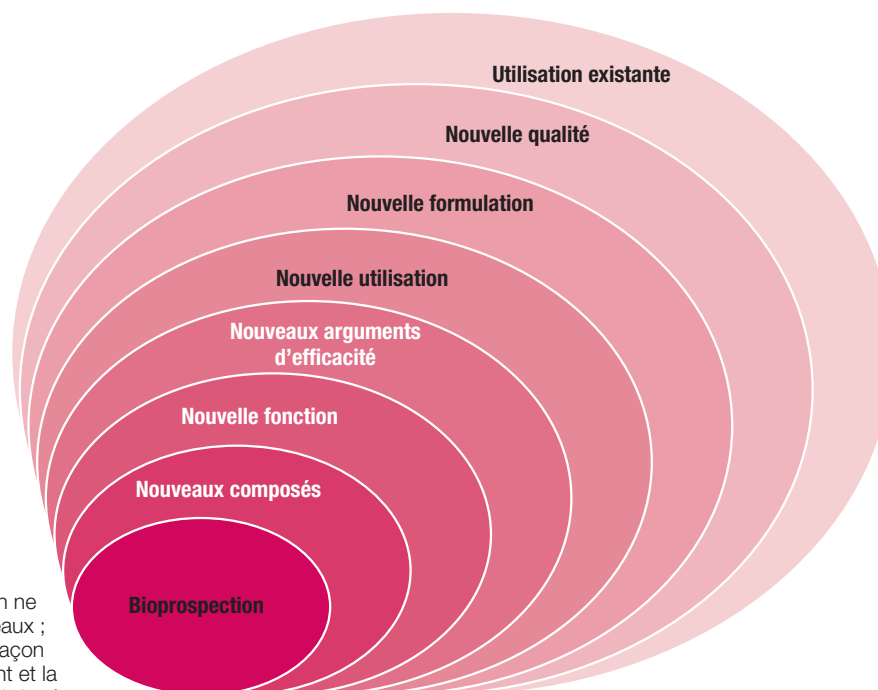
D'autres outils s'appuient sur les principes et critères de BioTrade pour soutenir des ressources, des

activités ou des secteurs précis. Le Référentiel pour le biocommerce éthique, norme internationalement reconnue gérée par l'UEBT, affine les principes et critères de BioTrade pour les ingrédients naturels utilisés dans l'industrie agroalimentaire, cosmétique et pharmaceutique. Les entreprises qui adhèrent à l'UEBT s'engagent à appliquer les exigences de ce référentiel dans leur système d'assurance qualité, leurs procédures et leurs pratiques en matière d'ingrédients naturels. Cela couvre les achats, les approvisionnements, la recherche, le développement durable, le développement des produits, le respect de la législation, les ventes et la commercialisation.

Or, la difficulté, d'abord pour les responsables de l'élaboration des politiques puis pour les autorités de réglementation, consiste à identifier l'élément déclencheur par lequel des activités issues de la biodiversité entrent ou devraient entrer dans le champ d'application de l'APA. Le Protocole de Nagoya s'applique à l'« utilisation » des ressources génétiques, ce qui constitue l'élément déclencheur du partage des avantages, le terme « utilisation » faisant ici référence aux activités de R-D sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie. Le Protocole de Nagoya ne propose pas une liste exhaustive de types d'utilisation des ressources génétiques. C'est un moyen de garantir que l'« utilisation des ressources génétiques » couvre tous les travaux de R-D possibles dans le domaine des ressources génétiques, permettant le développement et l'évolution rapide de technologies et de produits innovants¹⁷.

À l'échelle nationale, les pays vont devoir traduire l'élément déclencheur de l'APA en termes opérationnels pour que le système soit à la fois pratique et efficace. Dans tous les secteurs, il existe une multitude d'activités de R-D très différentes quant à leur nature, leurs objectifs et leur complexité. Dans nombre de pays où les mécanismes d'APA sont antérieurs au Protocole de Nagoya, le partage des avantages est actuellement déclenché par l'accès proprement dit, pour les activités de conservation de la biodiversité, les applications industrielles et les usages commerciaux. C'est notamment le cas de la décision andine n° 391 de 1996¹⁸. Le champ d'application de l'APA va donc avoir des répercussions importantes sur le nombre de cas qui peuvent être gérés, les délais qui peuvent être tenus et les dispositifs de partage des avantages qui peuvent être envisagés.



Figure 3.2 Activités utilisant des ingrédients naturels pour l'industrie cosmétique

Source : M. J. Oliva (2015).

Note : La nouveauté et l'innovation ne sont pas présentes à tous les niveaux ; cette figure illustre simplement la façon dont la recherche, le développement et la commercialisation peuvent être imbriqués.

La figure 3.2 illustre le spectre des activités en lien avec les ingrédients naturels utilisés dans les cosmétiques. Chaque pays peut choisir d'appliquer l'APA à une partie large ou étroite de ce spectre, selon ses objectifs stratégiques. Un spectre étroit (couvrant, par exemple, les activités situées au centre du graphique) concernera un nombre réduit d'activités de R-D plus spécialisées, comme l'identification de nouvelles espèces ou de nouvelles propriétés ou utilisations des ressources génétiques, leur composition génétique et/ou biochimique et leurs dérivés. Il s'agit d'opérations plus risquées, mais aussi plus prometteuses du point de vue des débouchés commerciaux. Un spectre large (couvrant, par exemple, la majeure partie des activités mentionnées) concernera non seulement les travaux de R-D, mais aussi les activités d'approvisionnement (l'habitude de cueillir les fruits à coque, par exemple, pour en extraire l'huile et l'utiliser dans des produits cosmétiques). Il s'agit d'opérations courantes qui ne supposent généralement aucune innovation. Autrement dit, les composés, les fonctions ou les arguments invoqués ne sont pas nécessairement « nouveaux ». Dans certains cas, ils peuvent être très bien connus et largement utilisés.

C'est le champ d'application des obligations d'APA qui, selon l'élément déclencheur, déterminera le nombre de différences et de points communs existant entre les activités couvertes par les principes de l'APA et de BioTrade. Plus ce champ d'application sera large et plus le nombre d'activités concernées sera important, y compris celles menées dans le cadre de projets BioTrade. De ce point de vue, il est important que les responsables de l'élaboration des politiques tiennent compte des éventuelles répercussions d'une interaction entre les principes et les obligations de l'APA et de BioTrade et qu'ils étudient la façon de les faire entrer en synergie et de les traduire dans une loi ou une réglementation nationale.

3.2.1 Interactions entre les principes et les obligations de BioTrade et de l'APA

BioTrade facilite la mise en œuvre des obligations d'APA de plusieurs façons : les projets et les initiatives développés au fil des ans ont sensibilisé au partage des avantages, ils ont favorisé la participation des gouvernements, des entreprises et d'autres acteurs, et ils ont permis de disposer d'exemples et de conseils pratiques sur les multiples activités réalisées dans des chaînes de valeur généralement complexes.



Ces activités peuvent comprendre la récolte, la production, la transformation et la commercialisation de biens et de services issus de la biodiversité locale.

BioTrade peut également être une source d'expériences et de leçons utiles tant pour les responsables de l'élaboration des politiques, qui s'efforcent de définir des règles pratiques et efficaces, que pour les entreprises, qui recherchent des solutions concrètes pour respecter leurs obligations juridiques et éthiques. Ainsi, la façon dont l'initiative BioTrade envisage le partage juste et équitable des avantages, même en dehors de l'utilisation des ressources génétiques proprement dites, permet aux autorités nationales, aux communautés et aux personnes chargées de négocier les MAT au sein des entreprises de tirer des leçons intéressantes. Ces expériences fournissent des exemples concrets d'avantages pécuniaires et non pécuniaires.

Par exemple, Villa Andina, petite entreprise péruvienne membre de l'UEBT achetant des fruits et des céréales pour la fabrication de produits alimentaires exportés à l'international, soutient les producteurs au-delà de leurs relations commerciales. Les producteurs reçoivent des graines et des semis des variétés adaptées à chaque altitude, lesquels deviennent ensuite la propriété des producteurs et de leur communauté. Dans le cadre d'un projet commun avec la société civile, les producteurs suivent également une formation continue pour améliorer leurs compétences techniques et culturelles. Les contrats sont négociés sur mesure pour créer de la valeur ajoutée à l'échelle locale. Un autre exemple est l'association professionnelle PhytoTrade Africa (annexe 4) qui soutient l'exportation d'extraits végétaux par des communautés namibiennes en vue de leur utilisation dans l'industrie cosmétique européenne. Ces communautés reçoivent de l'aide pour la négociation des MAT, le partage des avantages et les formalités administratives pour s'assurer que les produits exportés sont accompagnés de la documentation requise par les autorités namibiennes. En Colombie, Bioprocol (annexe 3) apporte un autre exemple de l'intérêt de participer à BioTrade pour apprendre à se mettre en conformité avec les règles de l'APA : les communautés et les producteurs locaux sont formés aux questions de biodiversité afin de pouvoir participer plus activement, tout en étant mieux informés, à la chaîne de valeur où leurs plantes sont achetées et utilisées.

De plus, les participants gagnent en autonomie grâce au soutien que BioTrade apporte aux communautés et aux producteurs dans leurs activités de gestion de la biodiversité. Un autre exemple de dispositif de partage des avantages qui a fait ses preuves¹⁹ est l'exemple de l'entreprise suisse membre de l'UEBT, Weleda, qui fabrique des produits cosmétiques naturels et biologiques ainsi que des médicaments anthroposopiques. Avec d'autres activités liées au commerce équitable des ingrédients naturels, elle a mis en place un dispositif d'APA volontaire avec son partenaire local, TreeCrops, pour verser une contribution financière aux communautés locales. Dans le même ordre d'idées, de nombreuses autres entreprises BioTrade de par le monde, comme l'entreprise de cosmétiques Natura au Brésil et Ecoflora Cares en Colombie, sont autant d'exemples de commerce de la biodiversité et de partage des avantages avec négociation de MAT et obtention des autorisations requises auprès des autorités nationales ou locales compétentes.

BioTrade peut également constituer un outil utile pour l'élaboration des lois et réglementations mettant en œuvre les principes de l'APA du Protocole, en permettant de renforcer les capacités et d'améliorer le respect des obligations d'APA. Aujourd'hui, c'est dans les secteurs où l'initiative BioTrade est particulièrement active, comme l'industrie cosmétique, que l'on applique le plus les pratiques éthiques liées à la biodiversité. Plus précisément, dans le domaine du contrôle et de la traçabilité, qui comprend l'obligation de signalement ainsi que la surveillance du respect des règles dans le cadre d'audits effectués par des organismes indépendants, les meilleurs exemples pratiques sont tirés des expériences de BioTrade et du Référentiel pour le biocommerce éthique de l'UEBT, car ils identifient chaque étape, les acteurs et la dynamique de la chaîne d'approvisionnement et recueillent des informations sur l'origine des ressources génétiques, leurs conditions d'utilisation et les CTA. À cet égard, il est important de rappeler que l'article 20.1²⁰ du Protocole de Nagoya appelle les Parties à encourager l'élaboration et l'utilisation de codes de conduite, de recommandations, de bonnes pratiques et de normes sur l'APA. Les principes et critères de BioTrade ainsi que d'autres outils plus ciblés pourraient être pris en exemple.



EN BREF



POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

- Lors de la définition du champ d'application des obligations d'APA ou des éléments déclencheurs, tenir compte des répercussions que cela pourrait avoir sur différents types d'entités, d'activités de recherche, d'activités commerciales ou de filières industrielles.
- Trouver le juste équilibre pour que les obligations d'APA soient pratiques et efficaces, garantissent la sécurité juridique, soient suffisamment souples et se concrétisent par de véritables actions.
- Encourager le partage juste et équitable des avantages en appliquant les principes et critères de BioTrade et d'autres outils favorisant le commerce équitable de la biodiversité, que les activités entrent ou non dans le champ d'application de l'APA.
- Penser que les orientations, outils et bonnes pratiques de BioTrade en matière d'innovation et d'achat de produits et de services issus de la biodiversité peuvent apporter des exemples intéressants (méthodes, expériences...) pour l'élaboration des obligations d'APA.
- Favoriser les synergies entre les obligations d'APA et les stratégies à plus large spectre sur BioTrade, l'utilisation durable de la biodiversité, l'amélioration des moyens d'existence des populations locales, les connaissances traditionnelles, l'innovation et le développement de chaînes de valeur.



POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- Utiliser les plateformes et projets BioTrade comme un outil de sensibilisation, de motivation et de recueil d'avis et de témoignages sur les obligations d'APA auprès d'un large panel de partenaires – depuis les entreprises et les associations de producteurs jusqu'aux instituts de recherche en passant par les communautés sources.
- Identifier les situations où il peut être intéressant de collaborer avec des initiatives BioTrade pour bénéficier d'informations, d'outils et d'expertises pour faciliter la surveillance et l'évaluation de l'application des obligations d'APA.
- Promouvoir l'utilisation des principes et critères de BioTrade comme modèle pour le respect des obligations d'APA, notamment pour les négociations avec les CAL, les procédures de PIC, la rédaction des MAT et les méthodes de partage juste et équitable des avantages.



Notes

- 12 Voir, par exemple, les travaux des programmes BioTrade nationaux et régionaux soutenus par la CNUCED, le projet Capacity Building for BioTrade coordonné par le Programme des Nations Unies pour l'environnement, le Référentiel international pour la récolte durable de plantes aromatiques et médicinales (qui a fusionné avec le label Fair Wild) et le Référentiel pour le biocommerce éthique de l'UEBT.
- 13 L'huile d'argan est enregistrée en tant qu'indication géographique (IG), ce qui peut constituer un moyen de respecter les principes et critères de BioTrade. <http://www.wipo.int/ipadvantage/fr/details.jsp?id=2656> (consulté le 4 juin 2017).
- 14 « on entend par... c) "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 Convention... » (art. 2 c) du Protocole de Nagoya).
- 15 « Conformément aux paragraphes 3 et 7 de l'article 15 de la Convention, les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes sont partagés de manière juste et équitable avec la Partie qui fournit lesdites ressources et qui est le pays d'origine de ces ressources ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la Convention. Ce partage est soumis à des conditions convenues d'un commun accord » (art. 5.1 du Protocole de Nagoya.)
- 16 Voir ten Kate K. et Laird S. (1999). Plus récemment, voir les brochures réalisées par Sarah Laird et Rachel Wynberg pour l'initiative APA GIZ, qui fournissent des chiffres et des données à jour sur les ressources génétiques dans de multiples filières et secteurs (biotechnologie, cosmétiques, industrie pharmaceutique...) ainsi que leurs caractéristiques.
- 17 Conformément à la définition de l'OCDE, « Le terme recherche et développement recouvre trois activités : la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental ». Se reporter au chapitre 4 du présent manuel pour une analyse et une réflexion plus approfondies sur l'importance de la R-D.
- 18 OMPI (1996).
- 19 Voir le site Internet de l'entreprise Weleda : <http://www.business-and-biodiversity.de/en/activities/archives/touring-exhibition/projects/weleda/> (consulté le 4 juin 2017).
- 20 « Chaque Partie encourage, selon qu'il convient, l'élaboration, la mise à jour et l'utilisation de codes de conduite volontaires, de lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes relatifs à l'accès et au partage des avantages... » (art. 20.1 du Protocole de Nagoya).





CHAPITRE 4.

OBJECTIFS DE RECHERCHE ET CHANGEMENTS D'INTENTION



Lorsque l'on s'apprête à concevoir ou à mettre à jour un cadre juridique sur l'APA, il faut tout d'abord se poser les deux questions suivantes : i) quelles sont les attentes du pays quant aux effets de la valorisation²¹ de sa biodiversité ; et ii) dans quelle mesure les dispositions sur l'APA peuvent-elles appuyer cette stratégie ? En effet, alors que certaines définitions et dispositions du Protocole de Nagoya restent sujettes à interprétation, les pays fournisseurs pourraient profiter de cette souplesse pour promouvoir leur propre stratégie de valorisation. Ce chapitre explique dans les grandes lignes comment établir un lien logique entre les interprétations possibles de l'utilisation des ressources génétiques et de leur composition génétique et/ou biochimique, au sens de l'article 2 du Protocole de Nagoya²², et l'objectif de valorisation de la biodiversité. Il présente également le fonctionnement des chaînes de valeur BioTrade sur le terrain, notamment lorsqu'un changement d'intention susceptible de créer de la valeur ajoutée est possible, ainsi que les mesures qui permettraient de renforcer la sécurité juridique au sein de ces chaînes de valeur.

Le Protocole de Nagoya encadre l'accès aux ressources génétiques et/ou aux CTA et leur utilisation. Cependant, ce chapitre utilise le terme plus large de « ressources biologiques » au sens de l'article 2 de la CBD²³, et ce, afin d'englober toutes les activités de recherche entreprises dans les chaînes de valeur BioTrade (à savoir la transformation de ressources biologiques et, essentiellement, la production de dérivés au sens de l'article 2 du Protocole de Nagoya²⁴). Il convient de souligner ici que l'accès initial aux « ressources biologiques » proprement dites peut, dans de nombreuses juridictions, ne pas déclencher d'obligations d'APA, mais parce qu'elles contiennent du matériel génétique pouvant donner lieu à des activités de R-D en aval de la chaîne de valeur, la plupart des législations nationales ou régionales sur l'APA prévoient que l'APA puisse alors s'appliquer compte tenu du fait que ces ressources biologiques sont effectivement constituées de ressources génétiques.

Lorsqu'ils essaient de déterminer si une activité de recherche menée sur une ressource biologique est susceptible, à terme, de déclencher une obligation d'APA, les autorités de réglementation et les praticiens peuvent s'appuyer sur une liste de critères pour auto-évaluer l'activité en question. Comme nous allons le voir dans ce chapitre, deux composantes juridiques essentielles de ces critères sont, d'une part, le sujet de la recherche (par exemple, les ressources

génétiques et leur composition biochimique) et, d'autre part, le champ d'application de la réglementation sur l'APA (y compris la définition de l'utilisation et le champ d'application provisoire).

Ces critères sont également liés à des exemples apportés par certaines filières industrielles (industries agroalimentaire, pharmaceutique et cosmétique) ainsi qu'à des propositions de synergies entre mesures d'APA et chaînes de valeur appropriées afin de faciliter et de simplifier la mise en œuvre et la traçabilité et d'éviter les réglementations tatillonnes.

4.1 Facteurs influençant la définition de la « R-D »

Comme nous l'avons vu au chapitre 3, le terme « utilisation » donne lieu à différentes interprétations selon les pays fournisseurs. En fonction du champ d'application des obligations d'APA (à savoir, les activités couvertes par ces obligations) dans un pays, l'utilisation de dérivés peut ou non constituer un élément déclencheur. En plus de préciser la nature des ressources biologiques dont les conditions d'accès doivent être définies, il devient essentiel de détailler les activités qui peuvent répondre à la définition du terme « utilisation ».

Le plus souvent, les activités effectuées au sein d'une chaîne de valeur sont classées par rôle ou par fonction (ramasseur, producteur, intermédiaire, négociant...). En général, les acteurs de cette chaîne de valeur ne sont pas capables de dire si les activités de R-D réalisées répondent à la définition du terme « utilisation » au sens du Protocole de Nagoya ou de la législation nationale. En effet, la R-D n'est pas formellement définie dans le Protocole lui-même. Il est donc indispensable que les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation proposent une définition de la R-D, ou des orientations en la matière, vis-à-vis de l'« utilisation » du Protocole au niveau national afin de garantir la clarté et la sécurité juridique et, plus important encore, conforter l'application de leurs lois sur l'APA.

À titre d'exemple, si ce à quoi l'on accède n'est pas considéré comme déclenchant des obligations d'APA (ce qui peut être le cas des dérivés, qui ne sont pas des ressources génétiques²⁵ en soi, étant dépourvus d'unités fonctionnelles de l'hérédité), toute activité de R-D qui peut en découler peut ne pas être considérée comme une « utilisation » au sens du Protocole de Nagoya.



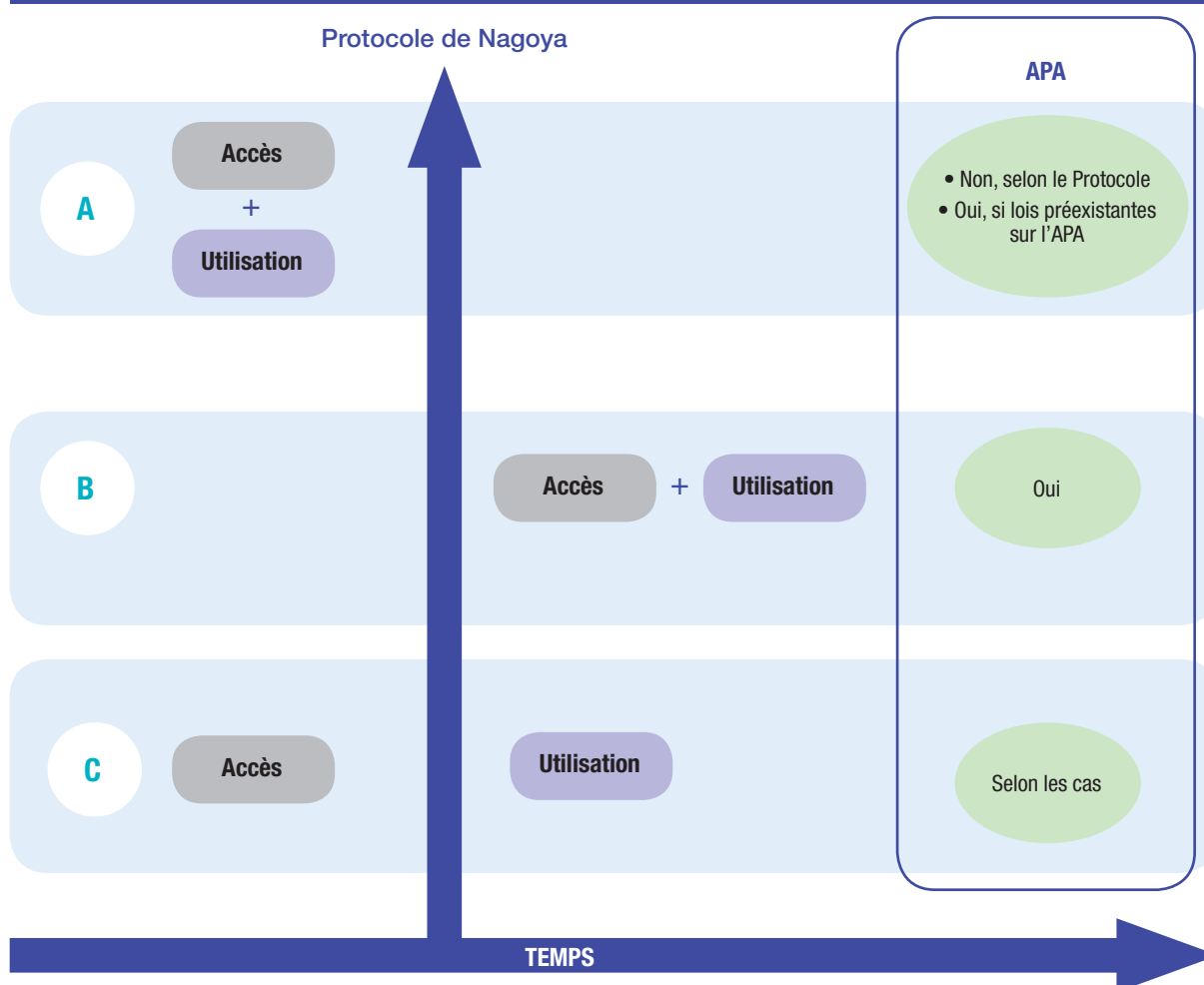
Outre la précision du sujet de la recherche et de ce que recouvre le terme « utilisation », il existe un autre facteur susceptible d'influencer la définition des activités déclenchant des obligations d'APA. En 2014, l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya a tracé une ligne temporelle juridique qui est représentée sur la figure 4.1. Cette ligne temporelle permet de dégager trois cas différents (A, B et C, à lire de gauche à droite).

Le cas A concerne tout accès à ou utilisation de ressources biologiques antérieur au 12 octobre 2014. Ce cas n'entre pas dans le champ d'application du Protocole. Toutefois, les accès et utilisations antérieurs à l'entrée en vigueur du Protocole peuvent être soumis à des obligations d'APA en vertu d'une réglementation nationale ou régionale préexistante dans le pays d'origine de la ressource biologique.

Le cas B est plus simple : il décrit tout accès à ou utilisation de ressources biologiques postérieur au 12 octobre 2014. Accéder à des ressources logiques en vue de leur utilisation après cette date peut déclencher des obligations d'APA dans les pays où une réglementation nationale sur l'APA est en place et qui sont Parties au Protocole. Ce cas nécessite une définition claire de ce que les pays fournisseurs entendent par « utilisation ».

Le cas C concerne toutes les autres situations non couvertes par les cas A et B. En fait, la ligne temporelle tracée par le Protocole de Nagoya implique la gestion d'activités permanentes qui ne relèvent pas des deux premiers cas. En effet, fournisseurs et utilisateurs doivent tenir compte de situations imprévisibles pour la mise en œuvre de leurs mesures d'APA et/ou de respect

Figure 4.1 Représentation temporelle des cas BioTrade pouvant avoir des APA



Source : CNUCED (2016a). Réalisé par Véronique Rossow.



des règles. Le Protocole de Nagoya fait référence à des scénarios de « changement d'intention » aux articles 6 g) iv)²⁶ et 8 a)²⁷. Le premier de ces scénarios, illustré par le cas C sur la figure 4.1, concerne un accès en vue d'une utilisation déclarée antérieure au 12 octobre 2014, suivi d'une nouvelle utilisation non couverte par l'accord d'accès postérieure à cette date. Le deuxième scénario du cas C pourrait se produire lorsque l'accès a eu lieu après le 12 octobre 2014 sans aucune intention d'utiliser la ressource biologique (par exemple, accès BioTrade) en R-D, mais qu'un acteur de la chaîne de valeur « va l'utiliser ultérieurement conformément à la définition du pays d'origine de la ressource biologique ».

Si l'on tient compte des problèmes d'insécurité juridique posés par l'éventualité d'un changement d'intention, notamment pour les utilisateurs ayant des activités permanentes sur des ressources biologiques issues de pays fournisseurs, il est urgent de définir clairement ce que les pays fournisseurs entendent par « utilisation » dans le contexte de leur législation sur l'APA. À cet égard, c'est l'« intention » qui détermine si l'activité peut être qualifiée d'accès en vue d'une utilisation, laquelle intention est souvent liée à un objectif de recherche dans le descriptif d'un projet. Par conséquent, l'« intention » doit être explicitée dans les demandes d'accès pour que les autorités de réglementation puissent identifier la législation et les conditions d'accès applicables.

En règle générale, les législations sur l'APA exigent que l'objectif du projet ou l'intention de l'accès soit clairement stipulé et décrit dans chaque demande. Toutefois, il n'est généralement pas demandé d'entrer dans le détail pour les transactions commerciales normales de ressources biologiques en vue d'opérations de transformation ou de fabrication connues. Cette situation implique une contrainte pratique dans la mesure où la plupart des législations prévoient également que, si des ressources sont initialement exportées comme produits de base dans le cadre d'échanges commerciaux et ultérieurement utilisées comme ressources génétiques au sens de la définition de l'utilisation du Protocole de Nagoya, cela déclenche des obligations d'APA. Cela pourrait effectivement constituer un changement d'intention ou une nouvelle utilisation. Pour garantir la traçabilité et le respect de la législation sur l'APA du pays d'origine, le destinataire de la ressource biologique devrait être informé des conditions d'utilisation applicables, et ce, même s'il a accédé aux ressources biologiques en question

en tant que produits de base. Une solution consisterait à insérer des informations utiles sur les utilisations autorisées et non autorisées dans les documents d'exportation et la documentation sanitaire ou à les intégrer à tout autre dispositif de traçabilité multiusage (par exemple, documents d'origine et de provenance, formulaires de signalement de risques biologiques, demandes de permis pour les espèces inscrites aux annexes de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction [CITES] et obligations d'APA). Au Royaume-Uni, pour respecter les règles sur l'APA, les utilisateurs doivent déposer une demande de devoir de diligence²⁸ (DD), auprès de l'Office national de métrologie et de réglementation, reprenant les dispositions juridiques ou réglementaires applicables dans le pays fournisseur en matière d'APA (à l'exception des seuils de référence en matière de DD).

4.2 Qu'entend-on par R-D ?

Les deux questions à se poser sont les suivantes : quelles activités peuvent être considérées comme des utilisations et sont-elles identiques pour tous les secteurs industriels dans les chaînes de valeur ?

À l'heure où les marchés s'intéressent de plus en plus aux besoins des utilisateurs finaux, qui demandent des produits issus de ressources renouvelables, le nombre d'acteurs qui s'engagent dans la filière des produits naturels (aliments, phytothérapie, énergies renouvelables, cosmétiques, bien-être, construction...) ne cesse de croître. Alors que les utilisations actuelles des produits naturels ne déclenchent normalement aucune obligation d'APA, les chiffres qui suivent donnent des exemples de secteurs industriels où le développement de nouveaux produits pourrait ouvrir de belles perspectives d'investissement dans la recherche pour le secteur privé. Ainsi, dans le domaine de la recherche contre le cancer, entre les années 1940 et 2014, sur les 175 petites molécules autorisées par les autorités sanitaires, près de 85 (soit 49 %) sont des produits naturels ou en sont directement issues²⁹.

Par ailleurs, selon les estimations, le marché mondial des produits cosmétiques biologiques pesait 10,16 milliards de dollars en 2015 et devrait atteindre 16 milliards de dollars d'ici à 2020. Cela s'explique principalement par la sensibilisation des consommateurs à la sécurité des produits cosmétiques³⁰. De plus, si l'on s'intéresse aux évolutions récentes du secteur des cosmétiques et des parfums, les grandes marques font désormais valoir leurs bonnes pratiques



en matière d'achat durable et responsable³¹. Du point de vue des pays fournisseurs, ces chiffres sectoriels devraient permettre de mieux appréhender les perspectives offertes et les utilisations possibles, pour réguler l'accès et le partage des avantages de manière pragmatique.

Pour obtenir des formulations qui répondent aux critères de qualité attendus par les clients, d'importants investissements ont été et sont réalisés dans la R-D, dans divers secteurs industriels, pour améliorer les propriétés organoleptiques et fonctionnelles des produits d'origine naturelle. Les techniques et les procédés susceptibles de répondre à la définition de la « R-D », au sens du Protocole, sont nombreux et variés. Il existe cependant des différences importantes lorsque les activités de R-D sont entreprises dans des secteurs industriels différents. Pour déterminer si une activité peut être considérée comme de la R-D, au lieu de fournir une liste exhaustive des activités de R-D par secteur, l'utilisation d'une liste de critères à remplir pourrait être envisagée. Cette méthode d'auto-évaluation pourrait aider à élaborer des recommandations sectorielles plus précises ou des guides de bonnes pratiques dans les

pays fournisseurs ou utilisateurs, comme cela a déjà été suggéré pour les utilisateurs de l'Union européenne dans le règlement n° 511/2014 sur l'APA³². L'encadré 5 reprend la liste proposée dans le Manuel de Frascati pour mieux comprendre les différentes activités de R-D.

Les cinq qualificatifs interdépendants présentés au point (B) pourraient constituer de bons indicateurs pour déterminer si une activité donnée répond à la définition de la R-D. Il faudrait qu'ils soient associés à une compréhension sectorielle de la biotechnologie et du type de sujet (champ d'application) couvert par le Protocole de Nagoya et par la réglementation sur l'APA en vigueur dans le pays. Les définitions de la recherche fondamentale et appliquée, puis du développement expérimental peuvent présenter un réel intérêt pratique pour définir le champ d'application de la réglementation sur l'APA dans un pays, ainsi que pour ouvrir différentes pistes pour l'évaluation des activités relevant de l'APA. Les Parties au Protocole peuvent également élaborer leur propre définition, celle-ci pouvant être large ou étroite selon la stratégie mise en œuvre à l'échelle nationale en matière de biodiversité et de projets BioTrade.

Encadré 5. Liste du Manuel de Frascati : comprendre les activités de R-D

D'après le Manuel de Frascati, pour répondre à la définition de la R-D, une activité doit satisfaire aux critères suivants :

A. Définition : « La recherche et le développement expérimental (R-D) englobent les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications ».

B. Activité : Doit en principe répondre aux cinq qualificatifs suivants : nouvelle, créative, dont l'issue est incertaine, systématique, cessible et/ou reproductible.

C. Domaines couverts : La recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental :

- La recherche fondamentale consiste en des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris principalement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements des phénomènes et des faits observables, sans envisager une application ou une utilisation particulière ;
- La recherche appliquée consiste également en des travaux originaux entrepris en vue d'acquérir des connaissances nouvelles. Cependant, elle est surtout dirigée vers un but ou un objectif pratique déterminé ;
- Le développement expérimental consiste en des travaux systématiques fondés sur des connaissances existantes obtenues par la recherche et/ou l'expérience pratique, en vue de lancer la fabrication de nouveaux matériaux, produits ou dispositifs, d'établir de nouveaux procédés, systèmes et services, ou d'améliorer considérablement ceux qui existent déjà.

Source : OCDE (2015).



4.3 Objectifs et processus de recherche dans certains secteurs

La définition de la recherche fondamentale proposée dans le Manuel de Frascati s'applique généralement aux activités réalisées sans intention commerciale. À l'inverse, dans les chaînes de valeur BioTrade, la plupart des activités de recherche répondent la définition de la recherche appliquée ou du développement expérimental. De plus, dans les chaînes de valeur, la grande majorité des travaux de recherche portent sur des composés biochimiques d'origine naturelle ou d'autres dérivés.

Avant de créer une chaîne de valeur, il convient de vérifier sa viabilité industrielle. Deux solutions peuvent être envisagées : d'une part, sélectionner de nombreuses ressources biologiques afin d'identifier certaines propriétés qui présentent un intérêt commercial ou, d'autre part, identifier les ressources biologiques qui sont utilisées au niveau local et qui pourraient être valorisées industriellement. Les chaînes de valeur correspondantes peuvent être créées selon une approche descendante (« de l'utilisateur à la ressource », pour répondre à un besoin précis) ou ascendante (« de la ressource à l'utilisateur », pour créer une nouvelle offre), selon l'entité qui engage et finance les premières phases du processus de recherche.

Il est possible, selon les secteurs industriels, d'identifier et d'affiner certaines phases systémiques du processus de R-D, en partant du champ d'application de la recherche.

En fait, le type d'activité de R-D peut varier selon la nature biochimique et l'état du substrat faisant l'objet de la recherche. Lorsque les dérivés n'entrent pas dans le champ d'application de l'APA, les activités d'utilisation portant sur des ressources génétiques et/ou sur leur composition biochimique sont limitées aux activités de R-D réalisées sur le matériel (ou une partie du matériel) contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. En d'autres termes, l'utilisateur a obtenu l'autorisation d'accéder à des « cellules vivantes » capables de se multiplier ou à des cellules contenant du matériel génétique non dénaturé.

Les tableaux ci-après (tableaux 4.1 et 4.2) donnent des exemples d'activités de recherche menées sur différents types de ressources génétiques (ou une partie des ressources génétiques), ainsi que d'activités de recherche menées sur des dérivés desdites

ressources génétiques. Tous ces exemples pourraient éventuellement déclencher des obligations d'APA, selon la législation en vigueur au niveau national. Ces tableaux rappellent également des points importants afin d'attirer l'attention sur les modalités de mise en œuvre des utilisations industrielles et des actions de valorisation qui s'y rapportent.

Comme nous l'avons vu plus haut dans ce chapitre, il arrive également, dans les chaînes de valeur du biocommerce ou de BioTrade, que les utilisateurs accèdent à du matériel dépourvu d'unités fonctionnelles de l'hérédité (autrement dit, des dérivés). Cet accès a lieu soit dans le pays d'origine soit dans un pays d'exportation, lorsque les utilisateurs commercialisent les résultats de leur utilisation. Ce dernier scénario équivaut à céder des dérivés un tiers. Les activités qui sont ensuite menées sur ces dérivés peuvent déclencher des obligations d'APA, selon la législation en vigueur dans le pays d'origine. Un exemple simple pourrait être le miel : c'est un dérivé qui ne nécessite aucune autorisation d'accès si les dérivés sont exclus du champ d'application de la législation sur l'APA. Toute « recherche innovante » réalisée sur du miel ne déclenche aucune obligation d'APA, même si le pays d'origine a une définition plus large du terme « utilisation ». Les pays peuvent envisager d'inclure ou non les dérivés, selon leur stratégie de valorisation globale.

De plus, lors de la définition des activités couvertes par le terme « utilisation », les pays fournisseurs devraient préciser à quel niveau de la chaîne de valeur les activités de recherche ne sont plus considérées comme des utilisations.

Cependant, si les dérivés entrent dans le champ d'application de la réglementation nationale sur l'APA, le tableau 4.2 peut fournir des exemples utiles du type d'activité concerné.

Les chemins qu'une ressource biologique emprunte avant d'atteindre sa « destination » finale (par exemple, les produits finis pour lesquels il ne se produit plus aucune utilisation) sont très complexes (voir la figure 4.2 sur la dynamique des chaînes de valeur du biocommerce). De nombreux acteurs, qui ont de fortes chances de se trouver dans différents pays, peuvent entrer en jeu.

Dans l'idéal, chaque ressource génétique, composition biochimique et/ou composé biochimique devrait être accompagné d'un document justifiant la légalité de l'accès et expliquant les modalités associées en cas



Tableau 4.1 Exemples d'activités de R-D sur les ressources génétiques

Ressources génétiques	Ver à soie	Micro-organisme (levures...)	Algues
Exemples de R-D	Identification des facteurs susceptibles d'influer sur la teneur en acides aminés des protéines de soie sécrétées par le ver à soie	Évaluation des propriétés fermentaires pour produire des biosurfactants	Composition nutritionnelle et évaluation d'innocuité pour l'alimentation humaine et animale
Points importants	Les analyses de R-D peuvent porter sur les dérivés, et les ressources génétiques demeurent le sujet de la recherche	Pour sélectionner les meilleures souches de levure, plusieurs levures pourraient être soumises à un criblage et une seule levure pourrait être sélectionnée. Les résultats et l'issue de la recherche sont difficiles à prévoir avant l'obtention des résultats	Avant de devenir systématiques (contrôle qualité), certains tests passent par une phase de R-D : c'est la notion de « première utilisation » et la nécessité de monter des dossiers techniques et réglementaires pour que les nouvelles substances puissent être utilisées sur les principaux marchés de consommation. Cette règle s'applique également aux dérivés

Source : Véronique Rossow (2016).

Tableau 4.2 Exemples d'activités de R-D sur les ressources génétiques et leurs dérivés

Dérivés	Protéines de soie	Biosurfactants dérivés de levures	Alginates issus d'algues brunes
Exemple de R-D	Propriétés hydratantes des peptides dérivés des protéines de soie pour un usage cosmétique	Étude des fonctionnalités de certaines molécules produites par la fermentation de souches de levures sélectionnées en présence d'un substrat donné	Obtenus par différents procédés chimiques, les alginates produits possèdent diverses propriétés qui peuvent être étudiées, comme leur viscosité en solution aqueuse en fonction de la concentration et de la température
Points importants	Les mêmes dérivés naturels s'utilisent dans des domaines très éclectiques (tissus, revêtements, cosmétiques...) Cette utilisation enrichit les connaissances au lieu de modifier la nature chimique du dérivé	Ces biosurfactants peuvent ensuite être utilisés pour la synthèse de molécules plus complexes non présentes à l'état naturel, mais pourraient faire l'objet d'un accord de partage des avantages Cette utilisation requiert des travaux de R-D préliminaires pour façonner et sélectionner les bonnes molécules à étudier	Ces molécules n'existent pas à l'état naturel, mais leurs fonctionnalités sont intrinsèques à la fraction naturelle Le nom « alginates » ne fait pas forcément référence à la ressource biologique dont ils proviennent

Source : Véronique Rossow (2016).

d'utilisation. Dans le cas des ressources génétiques, c'est à cela que servent les certificats de conformité internationalement reconnus (IRCC), qui n'accompagnent pas la ressource mais qui peuvent être consultés au CE-APA. Cependant, pour les chaînes de valeur BioTrade, il n'existe pas de document informant spécifiquement l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur des liens existant avec le Protocole

de Nagoya. Des liens pourraient être établis avec les systèmes de traçabilité mis en place pour la CITES, le Réseau international d'échanges de plantes (IPEN) ou le Code de conduite international sur l'utilisation durable des micro-organismes et les règles d'accès (MOSAICC)³³. Des normes privées, encadrées par des systèmes de certification et de contrôle, pourraient également être utilisées.



Ces documents permettraient également d'enregistrer toutes les modifications survenues pendant le « parcours » des ressources génétiques ou du composé biochimique le long de la chaîne de valeur. Cela revêt un grand intérêt dans les chaînes de valeur « ascendantes », où les utilisateurs qui souhaitent accéder à une ressource pour une utilisation donnée peuvent n'avoir aucune idée de ce que les acteurs suivants vont en faire. Par exemple, dans le cas des biosurfactants mentionnés dans le tableau 4.2, le premier utilisateur qui a eu accès aux levures pour produire des biosurfactants pourrait vendre ces dérivés à un autre acteur qui pourrait étudier leurs fonctionnalités pour développer d'autres produits, et ce même acteur pourrait ensuite vendre ces produits à d'autres acteurs qui pourraient également développer d'autres produits ou simplement vendre ce qu'ils ont acheté. Pour des raisons commerciales et afin de préserver la confidentialité nécessaire et d'éviter d'être doublé par un concurrent, un acteur ne divulguera pas le nom de ses fournisseurs. Cependant, chaque acteur devra être informé, par des moyens fiables, de ses obligations en matière d'APA (le cas échéant), ainsi que des obligations connexes concernant toute nouvelle utilisation.

Pierre angulaire de toute stratégie de valorisation, les mesures évolutives de contrôle et de traçabilité qui garantissent le respect des règles doivent favoriser une stratégie de partage des avantages qui stimule l'innovation.

4.4 Les chaînes de valeur dans la pratique

La mise en œuvre d'une nouvelle réglementation nécessite, pour partie, une approche évolutive consistant à examiner chaque maillon de la chaîne de valeur, le but étant que les pratiques et les activités commerciales permanentes soient complémentaires et prises en compte pour concevoir des mécanismes juridiques applicables, pragmatiques et réalistes.

Comme mentionné et illustré sur la figure 4.2, les chaînes de valeur BioTrade peuvent être très complexes et faire intervenir de multiples acteurs, tout comme les modalités de mise en œuvre des activités de R-D. Certaines filières industrielles ont une longue tradition de multiplication des intermédiaires, limitant la traçabilité, alors que les ressources génétiques ou leurs dérivés sont vendus d'un acteur à l'autre en aval de la chaîne de valeur.

Souvent, les étapes créatrices de valeur (dont l'utilisation) sont réalisées à l'extérieur des pays fournisseurs et par de multiples acteurs. Cela n'est pas forcément prévu par le fournisseur, ni connu de celui-ci, au moment de l'exportation. À cet égard, les exportateurs doivent adopter une position claire sur ce qu'ils vendent et dans quel but. Dans le cas des lois sur l'APA, l'intention est essentielle pour savoir comment elles s'appliquent. Le niveau de responsabilité n'est pas le même lorsque la vente a lieu en vue de l'utilisation de produits de base ou à des fins de R-D. De surcroît, selon les utilisations, l'offre et la demande du marché sont et seront toujours très différentes.

Malgré les efforts déployés par quelques acteurs pour commencer à travailler de façon plus transparente, certains impératifs commerciaux empêchent toujours les acteurs situés en aval de la chaîne de vérifier systématiquement l'origine des ressources génétiques ou des dérivés qu'ils reçoivent. Comme expliqué plus haut, il est peu probable qu'un fournisseur connaisse le chemin qu'une ressource biologique empruntera jusqu'à sa destination finale.

Lorsque les obligations des utilisateurs deviennent un impératif juridique, comme dans l'Union européenne ou en Suisse, l'obligation de sécurité juridique instaurée par le Protocole de Nagoya est censée incarner la traçabilité, la clarté de la stratégie des fournisseurs vis-à-vis de leur biodiversité, et l'efficacité des mesures d'APA. Dans le cas de l'acquisition de matériel à des fins de R-D, un fournisseur fiable est également censé justifier la légalité de l'accès aux ressources, ce qui implique l'exercice d'un devoir de diligence conformément à l'article 4 du Règlement (UE) n° 511/2014³⁴. L'encadré 6 propose une liste de questions qui pourrait aider les utilisateurs à respecter le devoir de diligence (par exemple, dans l'Union européenne ou en Suisse), mais qui pourrait également servir aux fournisseurs à créer des outils de communication pour faciliter la traçabilité. Sur ce point, il sera important, non seulement pour les entreprises qui utilisent des ressources génétiques mais aussi pour les entreprises « intermédiaires », où qu'elles se trouvent, de bien comprendre ce que cela implique en matière d'APA.

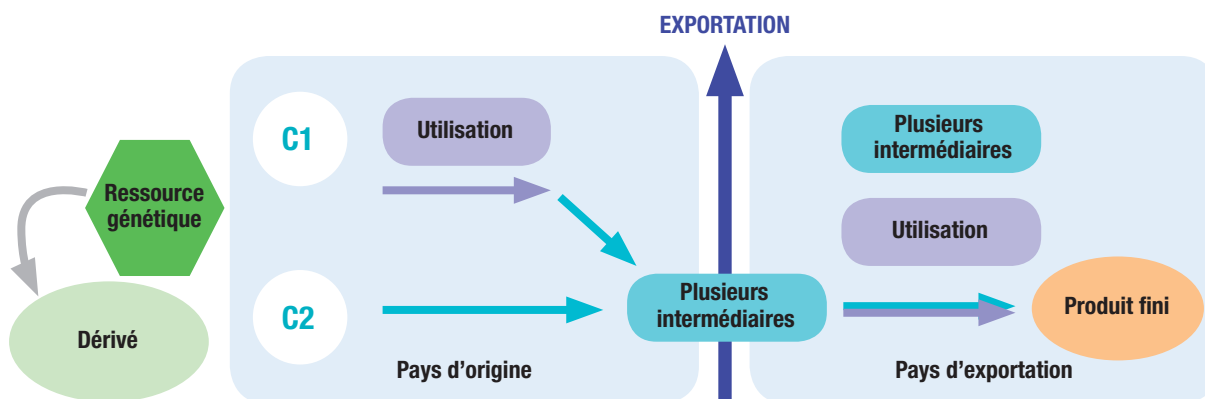
4.5 Autres points importants

4.5.1 Documents de traçabilité

De plus en plus d'utilisateurs ou d'utilisateurs potentiels s'inquiètent des obligations d'APA et des nombreux problèmes d'insécurité juridique que cela



Figure 4.2 Dynamique des chaînes de valeur BioTrade



Source : Véronique Rossow (2016).

Encadré 6. Liste de questions sur le devoir de diligence à destination des acteurs de la chaîne de valeur³⁵

- ✓ Est-ce que j'utilise des ressources génétiques et/ou des compositions biochimiques ?
- ✓ Dans le cas d'un dérivé : de quelle ressource génétique le dérivé est-il issu ?
- ✓ Quel est le pays d'origine ? (La réponse pourrait être « plusieurs »)
- ✓ Quels sont les domaines et activités couverts par la réglementation sur l'APA dans les pays fournisseurs et utilisateurs ?
- ✓ Quand l'accès a-t-il eu lieu et dans quel but ?
- ✓ Quelle était la position du pays d'origine vis-à-vis de l'APA au moment de l'accès et quelle est-elle aujourd'hui ?
(Il s'agit de l'origine réelle de la ressource en cas d'origines multiples.)

Ensuite, selon les réponses aux questions ci-dessus :

- ✓ Quelles sont les conditions d'accès en vue d'une utilisation ?
- ✓ L'activité envisagée sur la ressource biologique peut-elle être considérée comme utilisation par le pays d'origine ?

Ensuite, selon les réponses aux questions ci-dessus :

- ✓ Qui dois-je contacter pour demander une autorisation de mise en conformité ?
- ✓ Quelles informations dois-je communiquer à mes futurs clients (utilisateurs en aval) et comment procéder ?



pourrait entraîner, à supposer qu'ils aient l'intention et la volonté de s'y conformer. Exception faite des sources d'informations fiables sur les ressources biologiques reçues, les utilisateurs ont généralement un accès limité aux outils de traçabilité communs aux acteurs situés en amont de la chaîne de valeur.

En attendant, les IRCC, les certificats, les contrats ou les autorisations pourraient résoudre ce dilemme et rassurer les clients (potentiels) quant aux avantages d'une mise en conformité. Cependant, il est possible que ces documents ne soient pas à la disposition des utilisateurs au moment où leurs activités déclenchent des obligations d'APA. Comme le montre l'encadré 6, les pays fournisseurs peuvent favoriser la clarté et la sécurité juridique en fournissant des informations élémentaires mais essentielles sur la ressource biologique concernée.

4.5.2 Origine des ressources, situations transfrontalières incluses

Le Protocole de Nagoya s'applique aux « ressources fournies par une Partie qui en est le pays d'origine » (art. 5.1 du Protocole de Nagoya)³⁶. De plus, l'article 2 de la CBD définit le pays d'origine comme le « pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions *in situ* ». Selon une interprétation du concept de « pays d'origine », les ressources génétiques indigènes ou les ressources qui ont été domestiquées dans l'environnement et les écosystèmes locaux ainsi que l'origine des ressources peuvent également concerner des situations transfrontalières. Il convient d'anticiper les droits ou la part de droits associés aux ressources transfrontalières. Pour cela, la localisation géographique doit être bien identifiée, tout comme les éventuelles divergences des législations applicables.

En revanche, certains pays peuvent avoir acquis une ressource « conformément à la Convention » (art. 5.1 du Protocole de Nagoya), l'avoir cultivée en vue d'un usage commercial ultérieur, mais ne pas en être le tout premier pays d'origine. Cette situation ressemble beaucoup à celle des collections *ex situ*, car l'acquisition peut ne pas toucher le pays soumis aux obligations d'APA.

Du point de vue de l'utilisateur (qui s'approvisionne, en toute logique, auprès de plusieurs pays), il serait assez difficile, voire impossible, d'identifier le pays d'origine et les éventuels droits associés à l'accès et à l'utilisation d'une ressource génétique à chaque fois qu'une entité effectue des activités de R-D sur cette

ressource. Une solution pourrait consister à participer à l'enrichissement d'une base de données internationalement reconnue, comme celle du Système mondial d'information sur la biodiversité³⁷, afin de déclarer l'endémisme d'une espèce et de regrouper ses localisations géographiques dans une même base de données.

4.5.3 Premier accès, droits de propriété intellectuelle, gestion du savoir

Un autre point, évoqué à plusieurs reprises dans ce chapitre, concerne la possibilité de faire la distinction entre « utilisation existante » et « nouvelle utilisation ». En fait, pour une ressource biologique donnée, une utilisation spécifique est liée à un accès spécifique demandé par une entité. Le fait qu'une autre entité souhaite accéder à la même ressource pour la même utilisation doit-il être considéré comme une nouvelle utilisation ou comme une utilisation existante ? La réponse à cette question suppose une bonne connaissance des procédures administratives de l'autorité compétente accordant les droits d'accès. Cela soulève des questions plus complexes en matière de PI : quels sont les droits de PI applicables ? Le premier utilisateur peut-il être pénalisé et perdre ses droits de PI ? Un utilisateur déposant une demande légitime de droits de PI peut-il perdre face à un concurrent qui a illicitement obtenu des droits de PI exclusifs ?

Dès lors, le champ d'application temporel du Protocole de Nagoya et les législations nationales sur l'APA constituent des paramètres importants, bien qu'ils supposent une remise en question des modalités d'utilisation des ressources biologiques et du mode de gestion des avantages qui en découlent. Le manque de cohérence, l'absence de définition claire des concepts fondamentaux de l'APA et l'absence de mesures suffisantes en matière de respect des règles auraient pour seul effet de favoriser une concurrence déloyale entre les acteurs des différentes filières.

Pour que le secteur privé s'implique dans des activités durables et de longue haleine liées à BioTrade ou à l'APA, il est impératif de garantir un haut niveau de sécurité juridique. La sécurité juridique stimule l'investissement, l'innovation et les avantages tirés de l'exploitation commerciale de la biodiversité. Sur ce point, les pays fournisseurs devraient éviter les réglementations tatillonnes et privilégier des systèmes de certification simplifiés, rapides et efficaces, venant s'ajouter aux IRCC et clarifier les éléments déclencheurs d'obligations juridiques.



Enfin et surtout, les ressources génétiques et leurs dérivés constituent un « héritage » qui peut être chiffré (et valorisé) par les pays fournisseurs afin d'optimiser les avantages qui peuvent en être tirés. La stratégie de valorisation qui s'y rapporte devrait prévoir des objectifs clairs ainsi que des messages à l'intention des praticiens. Elle devrait également tenir compte des risques et de la nécessité d'un retour sur investissement

pour les investisseurs qui misent sur des activités liées à la biodiversité. Les dispositions relatives à l'APA et à BioTrade devraient être vues comme un moyen d'exploiter la valeur localement et la stratégie de valorisation devrait établir un lien entre les objectifs des plans nationaux de développements et/ou des SPANB et le champ d'application de la législation sur l'APA et les principes de partage des avantages qui en découlent.



EN BREF**POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES**

- Définir clairement le champ d'application de la législation nationale sur l'APA (à savoir, inclusion ou non des dérivés ou application aux seules ressources génétiques). Si les dérivés entrent dans le champ d'application, préciser dans quelle mesure lorsqu'ils sont chimiquement modifiés.
- Comprendre que l'accès aux ressources biologiques peut donner lieu à l'accès aux ressources génétiques, selon l'intention de l'utilisateur.
- Les espèces indigènes devraient être inscrites dans une base de données officielle, comme le GBIF, pour que l'identité et les droits du ou des pays d'origine soient clairement établis.
- Le contrôle de l'accès et de l'utilisation ultérieure devrait permettre une traçabilité ainsi que le partage des responsabilités entre tous les acteurs des chaînes de valeur.
- Des points de contrôle pourraient être créés pour effectuer des vérifications avant exportation ainsi que pour soutenir les mesures de respect des règles par les utilisateurs.
- Dans le cas de BioTrade, utiliser des certificats à des fins de traçabilité et y intégrer des informations sur les obligations d'APA en cas d'utilisation ultérieure. Les systèmes de traçabilité mis en place dans le cadre de la CITES, les normes de sécurité, les normes sanitaires et les normes de biosécurité existantes pourraient être utilisés.
- En cas de changement d'intention ou de nouvelle utilisation déclenchant clairement des obligations d'APA, la procédure de notification devrait être simple et intuitive. Il pourrait s'agir de prolonger un contrat d'APA existant ou d'en créer un nouveau.

**POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION**

- Pour éviter de perturber les activités existantes, des ateliers d'information et de consultation devraient être mis en place avec les acteurs de la filière des produits naturels (y compris, entre autres, les utilisateurs locaux, les scientifiques et les chercheurs).
- Promouvoir la rédaction de guides de bonnes pratiques sectorielles, contenant éventuellement des arbres de décision sectoriels, à partir de listes d'utilisations (par exemple, la liste du Manuel de Frascati et une liste de questions – voir encadrés 5 et 6).



Notes

- 21 La valorisation est généralement considérée comme une démarche globale qui, par diverses activités d'utilisation, mesures nationales et instruments de PI, améliore et accroît la valeur des ressources biologiques.
- 22 « On entend par "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 l'article 2 de la Convention... » (art. 2 c) du Protocole de Nagoya).
- 23 « Les "ressources biologiques" comprennent les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité ».
- 24 Certains secteurs industriels concentrent leurs activités de recherche sur les dérivés, qui sont définis par les « composés biochimiques qui existent à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'ils ne contiennent pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité » (art. 2 e), Protocole de Nagoya). Pour expliquer plus simplement les modalités de mise en œuvre des activités de recherche, le terme plus large de "ressources biologiques" est utilisé à la place du terme "ressources génétiques".
- 25 À l'article 2 de la CBD (emploi des termes), on entend par « ressources génétiques le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle », ce matériel génétique étant « le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ».
- 26 Art. 6 g) iv) : les conditions de changement d'intention, le cas échéant.
- 27 Art. 8 a) : crée des conditions propres à promouvoir et encourager la recherche (...) compte tenu de la nécessité de prendre en considération le changement d'intention quant aux objectifs de cette recherche.
- 28 Art. 4 (Respect des règles par l'utilisateur) Règlement (UE) n° 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.
- 29 Newman D. J. et Cragg G. M. (2016).
- 30 Grand View Research (2016).
- 31 Pour aller plus loin, voir McDougall (2015).
- 32 Considérant 24 et chap. II, art. 8 du Règlement (UE) n° 511/2014 du Conseil sur l'APA.
- 33 Vivas Eugui, D. (2013).
- 34 « Les utilisateurs font preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable... » (art. 4 du Règlement (UE) n° 511/2014).
- 35 Liste à adapter selon les obligations juridiques propres au pays utilisateur.
- 36 Conformément aux paragraphes 3 et 7 de l'article 15 de la Convention, « les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes sont partagés de manière juste et équitable avec la Partie qui fournit lesdites ressources et qui est le pays d'origine de ces ressources ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la Convention. Ce partage est soumis à des conditions convenues d'un commun accord... » (art. 5.1 du Protocole de Nagoya).
- 37 Voir le site Internet du GBIF : <http://www.gbif.org> (consulté le 19 juin 2017).





CHAPITRE 5.

PARTAGE DES AVANTAGES : ÉLABORATION DES MÉCANISMES ET NÉGOCIATION DES CONTRATS



5.1 Qu'entend-on par partage des avantages ?

Il n'existe aucune définition universelle du « partage des avantages ». Cependant, la pratique regorge d'exemples de mise en œuvre de ce concept. Les Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le Protocole de Nagoya fournissent une longue liste des avantages qui peuvent faire l'objet d'un partage dans le contexte de l'APA (voir le tableau 5.1).

Le partage des avantages appelle des négociations entre de multiples acteurs à différents niveaux de la chaîne de valeur et des processus de R-D. Ces négociations devraient aboutir à des MAT matérialisées par un contrat ou toute autre forme d'accord juridique. Le partage des avantages peut supposer des négociations préalables ou nécessiter le réexamen des accords initiaux pour répondre à de nouveaux débouchés commerciaux ou à de nouvelles perspectives de recherche. Cela nécessite une certaine flexibilité et une ouverture juridique (dans les contrats, les accords de coopération, les partenariats, etc.).

Selon la législation nationale, le partage des avantages peut intervenir entre l'État (par l'intermédiaire d'une autorité nationale compétente en matière d'APA) et une entité déposant une demande d'accès. On notera cependant qu'il peut également avoir lieu entre d'autres acteurs, par exemple entre un bioprospecteur et une communauté locale source. Le partage des avantages peut également donner lieu à des négociations entre des acteurs privés lorsque, par exemple, une entreprise souhaite accéder à des ressources génétiques conservées dans une génothèque ou une collection microbienne *ex situ* privée et les utiliser. Ces collections peuvent également être publiques. Dans certaines situations, si la demande porte sur des CTA, le partage des avantages peut nécessiter des discussions entre un bioprospecteur ou un chercheur et un représentant des CAL à propos de l'utilisation des CTA. Dans le cas des activités de commerce BioTrade, des intermédiaires et des agents peuvent également intervenir dans la chaîne de valeur, ceux-ci faisant partie intégrante du « plan partage des avantages », qui comprend plusieurs couches ainsi que différents acteurs et bénéficiaires selon le projet ou l'activité concerné.

Il est nécessaire que les responsables de l'élaboration des politiques prévoient une certaine flexibilité dans la législation sur l'APA pour que toutes ces formes

d'avantages prennent corps dans des chaînes de valeur et des contextes de R-D dynamiques et variés. En parallèle, les autorités de réglementation, à qui il peut également incomber de négocier les modalités de l'APA dans les contrats (comme c'est le cas, par exemple, dans la Communauté andine), devraient étudier les exemples de modalités de partage des avantages des Lignes directrices de Bonn et du Protocole de Nagoya et les intégrer à des projets, des entreprises ou des initiatives spécifiques selon les besoins des pays. La négociation d'un partage juste et équitable des avantages dans les contrats nécessitera certainement des compétences et une expertise particulières qui ne sont pas forcément disponibles en interne : une assistance technique et des consultants externes pourraient aider les autorités nationales et les acteurs à négocier les modalités du partage des avantages dans les chaînes de valeur ou dans des contextes d'APA spécifiques. L'avantage apparaît entre un utilisateur et un fournisseur, mais ces derniers peuvent prendre de multiples formes. On peut ainsi observer des relations entre : entreprises et universités, entreprises et autorités nationales, fournisseurs et entreprises ou instituts de recherche, et ainsi de suite.

5.2 Le partage des avantages au sens du Protocole de Nagoya

Bien que le Protocole de Nagoya apporte un éclairage sur les formes que le concept d'avantages peut revêtir (voir le tableau 5.1), les avantages sont en définitive ce que les Parties aux négociations décident. Selon les cas, cela pourrait être un facteur favorable ou défavorable. Ainsi, d'après l'expérience du Viet Nam, quantifier le pourcentage d'avantages pécuniaires totaux à un minimum de 30 %³⁸ s'est révélé défavorable en matière d'accès. Cela se vérifie surtout lorsque : i) aucun mécanisme n'est initialement en place pour déterminer les bénéfices totaux ; ii) le moment du déclenchement de ces avantages (à savoir, à quel niveau de la chaîne de valeur) est mal encadré ; et iii) le partage des avantages prend fin ; mais aussi lorsque : iv) se pose la question du partage des avantages découlant de l'utilisation effectuée par des tiers. Ces facteurs, couplés aux obstacles institutionnels et administratifs présents dans la plupart des pays fournisseurs, sont susceptibles de compromettre le processus de partage des avantages et son issue, au sens du Protocole de Nagoya et dans le cadre des projets et entreprises BioTrade.



Tableau 5.1 Exemples d'avantages pécuniaires et non pécuniaires de BioTrade et de l'APA

BioTrade	APA – Protocole de Nagoya
Avantages pécuniaires • Droits de collecte d'échantillons/spécimens payés aux autorités nationales • Droits de permis ou de concession et autres frais administratifs payés aux autorités nationales • Coût de la récolte ou de l'achat de matériel, de spécimens ou d'échantillons de biodiversité payé aux communautés (peut être soumis à des critères de juste prix) • Paiements convenus avec les communautés pour la commercialisation de produits issus de la biodiversité • Sommes versées aux fonds de préservation locaux et nationaux • Contrats d'exclusivité signés avec une communauté	Avantages pécuniaires • Droits d'accès/droits par échantillon récolté ou acquis • Avances sur paiements • Acomptes • Paiement de redevances d'exploitation • Droits de licence en cas de commercialisation • Contributions versées à des fonds d'affectation spéciale pour la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité • Rémunérations et conditions préférentielles convenues d'un commun accord • Sommes directement versées aux communautés et aux autorités locales pour soutenir des projets • Financement de la recherche
Avantages non pécuniaires • Accès au crédit pour les acteurs et producteurs locaux • Possibilité de prendre part à des chaînes de valeur, d'identifier des débouchés commerciaux et d'en tirer parti • Formation et renforcement des capacités pour améliorer les méthodes de production, de stockage, de conservation, de contrôle qualité, etc. • Utilisation de systèmes de certification et de commerce équitable • Reconnaissance sociale • Définition des régimes fonciers et des droits territoriaux • Économies d'échelle ou production ciblant davantage des marchés de niche • Constitution d'associations et de personnes morales pour participer de façon plus équilibrée aux activités de vente et de commercialisation • Accès à des informations commerciales utiles • Création d'emplois et amélioration des conditions de travail • Droits de PI immatériels (marques collectives, indications géographiques...)	Avantages non pécuniaires • Partage des résultats des travaux de recherche • Coentreprises et possibilités de collaboration pour aller plus loin dans la R-D • Copropriété de droits de propriété intellectuelle • Participation de chercheurs nationaux à des projets de recherche et à des processus de développement • Revalorisation des CTA • Accès à des sources de données spécialisées (bases de données, plateformes) • Transfert de technologie vers les pays d'origine et les pays fournisseurs • Renforcement des capacités institutionnelles par des formations spécialisées • Aide des chercheurs nationaux dans les études universitaires supérieures • Recherche au sein d'instituts nationaux (universités, laboratoires...) • Avantages plus larges et plus généraux liés à une éventuelle amélioration de la santé, de la sécurité alimentaire, etc., grâce à la commercialisation de produits et de données

Source : Adapté de l'annexe du Protocole de Nagoya.



Pour favoriser un partage juste et équitable des avantages qui apporte un « plus » aux transactions habituelles, régies par la demande et par les lois du marché³⁹, plusieurs défis sont à relever : les responsables de l'élaboration des politiques doivent prévoir une certaine flexibilité juridique et réglementaire pour faciliter les négociations, tandis que les autorités de réglementation et les acteurs doivent bien négocier ce « plus » qui définit le caractère juste et équitable des avantages dans une phase de R-D, un projet ou une entreprise. La tâche se révèle particulièrement ardue en raison du caractère très dynamique de la R-D sur les ressources génétiques, leur composition génétique et/ou biochimique et leurs dérivés, de la complexité des circuits de distribution, et des différences entre les informations que les acteurs ont à leur disposition.

Les mécanismes de marché ne créent pas nécessairement, d'eux-mêmes, des modalités de partage justes et équitables des avantages. Le prix d'un échantillon de biodiversité, les droits de cueillette et les redevances de concession ne sont pas toujours justes et équitables et ne satisfont pas systématiquement les attentes et les intérêts des fournisseurs, surtout lorsque la biodiversité est issue de terres appartenant à de petites communautés.

Qui plus est, le fait que les ressources génétiques et les CTA puissent être diffusées et partagées par plusieurs communautés ou pays ne facilite pas la négociation des modalités d'un partage juste et équitable des avantages. Pour les ressources génétiques en particulier ainsi que la R-D, grâce aux nouvelles technologies (génomique, biologie de synthèse, bioinformatique), il devient de plus en plus facile d'extraire des informations génétiques utiles sans échantillons physiques. Cela pose déjà une difficulté pratique aux responsables de l'élaboration des politiques et aux autorités de réglementation quant au cadre juridique du Protocole de Nagoya et des mécanismes d'APA en général⁴⁰.

5.3 Conditions favorisant le partage des avantages dans le cadre des projets et entreprises BioTrade

Des responsables de l'élaboration des politiques, des autorités de réglementation, des utilisateurs et des fournisseurs bien informés sont le meilleur moyen de créer un environnement propice à la négociation des avantages. Cela passe par un renforcement

permanent et de longue haleine des capacités de ces acteurs pour qu'ils soient armés pour comprendre et négocier les modalités d'un partage juste et équitable des avantages. Les annexes 1 à 5 donnent des exemples concrets d'avantages et de modalités de partage des avantages dans le cadre de projets menés au Cameroun, en Colombie, en Namibie, au Pérou et au Viet Nam.

La négociation des modalités de partage des avantages dans les projets relevant de BioTrade et de l'APA peut nécessiter l'aide extérieure et l'expertise d'avocats spécialisés en droit des contrats. Les contrats sur BioTrade et l'APA ont des objectifs, des parties et un motif différents (motivation et intentions) et ne sont pas régis par les mêmes textes de loi à l'échelle nationale. Ces différences doivent être prises en compte par tous les acteurs concernés, les contrats n'étant pas opposables aux tiers.

Même si les avantages procurés par les projets relevant de BioTrade et de l'APA se ressemblent, ils sont bel et bien différents. Pour BioTrade, à l'exception d'une phase initiale où des droits d'accès et d'utilisation de la biodiversité *in situ* devront probablement être payés à une entité nationale (autorités forestières ou agricoles, par exemple), les avantages sont essentiellement retirés par les partenaires immédiats (communautés ou fournisseurs, par exemple) ou sont partagés entre les entités privées et les autorités publiques participant au projet ou intervenant dans la chaîne de valeur. Lorsque l'association PhytoTrade en Namibie ou l'entreprise Traphaco SaPa au Viet Nam s'approvisionne sur place, elle paie probablement un prix d'achat aux communautés ou aux fournisseurs du matériel biologique, ce qui constitue essentiellement des transactions privées.

Pour l'APA, en revanche, et conformément à la législation nationale, il est probable qu'une autorité publique (État ou gouvernement) intervienne directement non seulement pour autoriser l'accès, mais aussi pour négocier les modalités de partage des avantages dans le cadre d'un contrat d'accès (reprenant les MAT). Citons, par exemple, les cas de Bioprocol et d'Ecoflora Cares en Colombie ou de Cosmo Ingredients au Pérou : ces activités sont soumises à une procédure administrative selon laquelle l'agence environnementale ou sectorielle compétente en matière d'APA délivre une autorisation d'accès et négocie un contrat d'APA (voir les annexes 3 et 5).



Tableau 5.2 Principales caractéristiques contractuelles de BioTrade et de l'APA

BioTrade	APA – Protocole de Nagoya
Objet : Vente de biens et de services (par exemple, vente et cession d'ingrédients naturels ou de ressources biologiques) Parties : Entreprise à entreprise ou entreprise à communauté Motif : Commerce, transformation et commercialisation (éventuellement R-D) Législation applicable : Code du commerce, droit des contrats	Objet : Accès aux ressources génétiques et aux CTA en vue de leur utilisation Parties : Souvent du public vers le privé (centre de recherche ou entreprise), mais dépend de la législation nationale Motif : R-D Législation applicable : En général, droit public (législation sur l'APA ou droit administratif) et droit des contrats

Source : Vivas Eugui, D. et Adachi, K. (2016).

Point important pour les responsables de l'élaboration des politiques, il est probable que l'État participe moins au partage des avantages dans un projet BioTrade que dans un projet d'APA. Dans le second cas, la présence de l'État pourrait se concentrer sur la surveillance des activités de commerce ou de l'état de préservation de la biodiversité dans les zones où le commerce a lieu. Les autorités sanitaires et phyto-sanitaires pourraient également avoir un rôle à jouer à certains niveaux de la chaîne de valeur.

Il peut arriver que des phases BioTrade entrent dans le champ d'application des règles nationales sur l'APA. Il est alors important, pour les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation, d'envisager des situations où, par exemple, si des avantages sont négociés entre une entreprise et un fournisseur dans une chaîne de valeur BioTrade, ces avantages pourraient également être examinés ou validés par l'autorité nationale compétente dans le cadre des obligations de partage des avantages instaurées par les mécanismes d'APA, afin d'éviter la duplication du partage des avantages entre le dispositif BioTrade et la législation sur l'APA. De même, la duplication des obligations et des procédures de PIC doit être évitée lors de la conception et de la mise en œuvre des projets BioTrade qui peuvent comporter une dimension d'APA.

Les modalités du partage juste et équitable des avantages pécuniaires continuent d'être fixées par les marchés, avec un « plus » qui est souvent déterminé par le juste prix, les relations avec le public et/ou la somme qu'un utilisateur (entreprise) accepte de payer pour s'engager dans des pratiques de préservation

et d'utilisation durable pendant toute la durée d'un projet ou d'une entreprise.

Selon la nature de chaque projet ou entreprise, surtout dans le cas de BioTrade, les utilisateurs peuvent payer 5 à 10 centimes des avantages de l'ensemble de leurs gains. Dans les projets d'APA, le partage des avantages varie entre 0,5 et 2,5 %, sous réserve de la viabilité du produit commercial mis sur le marché⁴¹. Les avantages peuvent également être non pécuniaires et couvrir un large spectre d'avantages différents, comme le montre le tableau 5.1. Il est très important que responsables de l'élaboration des politiques et autorités de réglementation comprennent les marchés ciblés et la nature des processus de R-D pour offrir les leviers de flexibilité juridique et administrative nécessaires à la matérialisation du partage des avantages. Les questions de taxes, de redevances et autres coûts d'investissement qui peuvent être associés à une entreprise ou un projet donné devraient être envisagées et évaluées dans le contexte d'un objectif de partage des avantages.

Qu'il s'agisse d'élaborer des stratégies, des législations ou des réglementations, responsables de l'élaboration des politiques et autorités de réglementation peuvent envisager de poser des questions afin de disposer d'un solide ancrage théorique et pratique pour la prise de décisions. Voici une liste de questions qu'ils doivent se poser à propos de la participation des utilisateurs et des fournisseurs :

- Quel est le coût d'un projet ou d'une entreprise et quels types d'avantages peuvent être tirés le long d'une chaîne de valeur ou d'un processus de R-D ?



- Qu'est-ce qu'un prix raisonnable pour la biodiversité brute et ses éléments constitutifs ?
- Comment fixer ce prix et est-il juste et équitable ?
- Qu'est-ce qu'une information confidentielle et quelles données devraient être considérées comme « confidentielles » dans un contrat ?
- Quelle est la valeur potentielle des ressources génétiques utilisées dans un projet ou une activité de R-D donné ?
- Comment négocier les paiements monétaires en termes d'avances et d'acomptes pendant le processus de R-D, la valeur apportée par les CTA des peuples indigènes et les redevances futures en termes de produits commercialement ou industriellement viables issus d'une ressource génétique, de sa composition génétique et/ou biochimique ou de ses dérivés, en particulier lorsque l'issue peut être incertaine ?
- Quel type d'avantages non pécuniaires peut-on envisager dans une chaîne de valeur ?
- Comment certains marchés fonctionnent-ils pour fixer le prix de la biodiversité « brute » et des ressources génétiques utilisées dans les processus de R-D plus élaborés et plus complexes ?

Aucune de ces questions n'appelle de réponse simple : les réponses dépendent de la situation, de la nature des projets et des entreprises (certains ayant une structure relativement simple, d'autres étant plus complexes et plus dynamiques) et de la culture institutionnelle du pays.

5.4 Autres facteurs et conditions favorables à BioTrade et au partage des avantages

BioTrade et le partage des avantages ne peuvent s'appuyer sur la seule compréhension des marchés et des intérêts commerciaux. D'autres conditions jouent également un rôle moteur ou catalyseur pour inciter le secteur privé et les CAL en particulier à participer et à s'impliquer dans la chaîne de valeur.

Bonne gouvernance et bonnes institutions : Comme nous l'avons vu, une législation et une réglementation claires, des agents dûment formés et informés et des mesures d'incitation appropriées pour soutenir les

entreprises œuvrant à une utilisation durable de la biodiversité sont les conditions préalables au respect de la majorité des principes et critères de BioTrade par chaque projet ou entreprise.

Infrastructures de qualité : Des routes aux installations de stockage en passant par la présence de laboratoires reconnus et compétents, les infrastructures disponibles peuvent déterminer la viabilité d'un projet ou d'une entreprise BioTrade. Même les toutes petites entreprises et initiatives ont besoin d'un minimum d'infrastructures pour réussir. Des investissements non spécifiques de la part du gouvernement national, régional ou local peuvent être nécessaires pour réunir ces conditions.

Participation et implication initiales : Comme l'ont montré de nombreux rapports, impliquer les communautés dès la mise sur pied d'une entreprise BioTrade ou d'un projet d'APA est un gage de réussite quasi assuré⁴². Leur participation éclairée et active facilite de nombreuses procédures, de la négociation du partage des avantages à la réactivité des autorités publiques. De plus, la participation de CAL ou de centres de recherches locaux augmente considérablement les chances d'obtenir des avantages non pécuniaires. Les besoins d'assistance technique, d'agrandissement, de renforcement des capacités humaines, etc., pourraient insuffler une dynamique locale qui renforce les capacités à récolter, produire, tester, vendre et conserver, entre autres.

Sécurité des régimes fonciers et des droits territoriaux : Les CAL peuvent se rendre compte que les projets et les activités relevant de BioTrade ou de l'APA peuvent leur permettre de renforcer ou de conforter leurs droits fonciers et territoriaux. Les situations varient énormément d'une région du monde à l'autre. On notera cependant que les communautés sont souvent en proie à des problèmes ou des pressions liés à leurs terres et territoires en raison d'activités d'extraction, du développement d'infrastructures ou de toute autre exploitation à grande échelle. La reconnaissance de leurs droits fonciers et territoriaux peut renforcer la sécurité juridique, notamment pour les investisseurs et les utilisateurs potentiels de la biodiversité et des ressources génétiques. Dans le cas du Protocole de Nagoya, il est essentiel de définir les droits des CAL sur les ressources génétiques et les CTA, droits qui sont souvent étroitement liés à l'occupation des terres et des territoires.



5.5 Le partage des avantages selon BioTrade dans la pratique

L'encadré 7 fournit des exemples concrets du partage des avantages dans des chaînes de valeur BioTrade. Certains exemples sont liés à une utilisation effective des ressources génétiques, à des contrats d'APA et des autorisations existants ou à des demandes en attente. Ils illustrent également les multiples formes sous lesquelles le partage des avantages se matérialise en termes d'avantages pécuniaires et non pécuniaires, selon la conception des pays et des acteurs. Certains de ces

avantages sont également le fruit de conditions propices à l'échelle des pays, facilitant et simplifiant l'élaboration du projet, les investissements, les MAT, la préservation et, surtout, les chaînes de valeur durables. Dans certains cas, comme au Pérou et en Colombie, ces projets BioTrade sont également soumis à la législation nationale sur l'APA ; ils doivent donc se conformer à une couche supplémentaire d'obligations que les entreprises se sont engagées à respecter dès le départ.

Encadré 7. Liste du Manuel de Frascati : comprendre les activités de R-D⁴³

En Colombie, l'entreprise Bioprocol achète des plantes exotiques de l'Amazonie pour produire des extraits qu'elle transforme en produits finis ou qu'elle vend à l'industrie pharmaceutique ou cosmétique ou à la filière des produits naturels. Bioprocol veille à ce que les communautés locales et agricoles de la région d'Antioquia, où elle opère, soient non seulement formées aux spécificités de la biodiversité et aux perspectives qu'elle offre dans les zones de récolte, mais qu'elles soient également informées et qu'elles participent activement à la chaîne de valeur. Bioprocol a également créé trois centres agrobiologiques expérimentaux dans la région, pour développer des technologies de culture et de récolte de certaines plantes qui sont ensuite partagées avec les communautés pour servir de matières premières. Un pourcentage des avantages pécuniaires générés par les résultats de R-D de Bioprocol est partagé avec le Gouvernement colombien. Dans cet exemple, le lien entre BioTrade et APA est évident et les avantages sont directement partagés avec les communautés et le Gouvernement puisque le titulaire des droits sur les ressources génétiques les a utilisées à un certain stade du processus de R-D.

Au Cameroun, l'entreprise française de plantes aromatiques V. Mane Fils (MANE) travaille sur des extraits de plantes indigènes pour fournir l'industrie des arômes et des parfums. Au moyen d'un contrat de MAT conclu entre MANE, le Ministère de l'environnement, de la protection de la nature et développement durable (MINEPDED) du Cameroun et les communautés locales (représentées par le Royaume de Magha Bamumbu), l'entreprise MANE s'est engagée : à acheter une certaine quantité de racines séchées, entre 2015 et 2017, à prix fixe ; à partager, avec les communautés locales, 25 % des avantages générés par la commercialisation des produits dérivés de ces racines ; et à développer un fonds local pour faciliter la cession des avantages pécuniaires. Par ailleurs, MANE s'est engagé à élaborer un manuel de bonnes pratiques culturelles et à financer des projets locaux et des bourses d'études pour les jeunes étudiants, surtout les femmes.

Au Malawi, l'entreprise Weleda, fabricant suisse de produits cosmétiques naturels et biologiques et de médicaments anthroposophiques, a signé un contrat d'APA volontaire avec son partenaire local, TreeCrops, dans lequel elle s'engage à verser une contribution financière aux communautés locales dont les terres abritent la biodiversité utilisée en R-D⁴⁴.

Au Pérou, l'entreprise française Cosmo Ingredients mène des travaux de R-D sur de la biodiversité de différents pays d'Amérique latine, dont la Colombie, l'Équateur et le Pérou. Elle s'intéresse à ses utilisations et applications dans le secteur des cosmétiques et des parfums. Dans le nord du Pérou, Cosmo collabore avec un groupe de communautés agricoles qui lui fournissent une variété indigène rare de cacao dont elle extrait des huiles naturelles. Dans le cadre de son accord avec ces communautés, Cosmo achète les matières premières à leur juste prix. Cosmo opère dans le cadre de la réglementation péruvienne sur l'APA.

Source : CNUCED (2016f). Voir les annexes 2, 3 et 5 pour en savoir plus.



EN BREF



POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

- Prévoir une certaine flexibilité dans les mécanismes juridiques et réglementaires afin de faciliter la négociation de conditions de partage juste et équitable des avantages dans les contrats.
- Définir clairement les cas où les autorités publiques interviennent dans les chaînes de valeur BioTrade et les processus d'APA.
- Créer et/ou favoriser la mise en place de conditions favorables à différents niveaux (institutions, participation, gouvernance, partage des informations et compréhension des marchés, etc.) pour faciliter et stimuler l'investissement dans les projets, les entreprises et, surtout, les activités BioTrade et APA en général.



POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- Dans le cas précis de l'APA, cerner les « grandes lignes » des avantages d'un projet ou d'une entreprise donné pour veiller à les équilibrer.
- Comprendre et être au fait des différences existant entre les mécanismes contractuels de BioTrade et de l'APA.
- Dans le cas des entreprises et des chaînes de valeur BioTrade, soutenir et encourager l'investissement et faciliter la délivrance de permis, de concessions et d'autres outils juridiques propices à la mise en place des chaînes de valeur.
- Dans le cas de l'APA, tenir compte de la grande diversité des avantages potentiels (pas toujours désignés par le terme « avantages ») et de leurs liens avec certains projets de bioprospection et de R-D sur les ressources génétiques et les dérivés en général.
- Penser à la reconnaissance des avantages générés dans une chaîne de valeur BioTrade lors de la négociation et du calcul des dispositions relatives au partage des avantages dans le cadre d'un projet ou d'une activité d'APA.

Notes

38 Décret vietnamien n° 65/2010/ND-CP. CNUCED (2016f). *The interface between access and benefit sharing rules and BioTrade in Viet Nam*, 12. http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webditcted2016d9_en.pdf (consulté le 5 juin 2017).

39 CNUCED (2016e).

40 Ruiz M. (2015).

41 Les chiffres sur BioTrade sont issus de discussions et d'entretiens menés avec de nombreuses entreprises au fil des ans. L'atelier régional CNUCED/SECO/Communauté andine/MINAM/GIZ intitulé « Exploring the synergies in the implementation of the Nagoya Protocol, access and benefit sharing and BioTrade », qui s'est tenu à Lima (Pérou) en septembre 2016, a accueilli des entreprises comme Bioprocol (Colombie), Natura (Brésil) et Cosmo Ingredients (Pérou) qui ont apporté des chiffres précis sur les pourcentages négociés dans le cadre de leurs projets BioTrade. Pour obtenir plus d'exemples sur l'APA en particulier, voir Ruiz (2015, 48 à 51).

42 CNUCED (2009a).

43 Pour mieux comprendre la nature et les spécificités des chaînes de valeur BioTrade, voir CNUCED (2009a).

44 <http://www.business-and-biodiversity.de/en/activities/archives/touring-exhibition/projects/weleda/> (consulté le 5 juin 2017).





CHAPITRE 6.

ADAPTATION DU PROTOCOLE DE NAGOYA : POINTS À PRENDRE EN COMPTE POUR L'ÉLABORATION ET LA MISE EN ŒUVRE DES LÉGISLATIONS NATIONALES



Le Protocole de Nagoya constitue une avancée majeure dans l'atteinte de l'objectif de partage des avantages de la CBD : il offre un ancrage solide pour renforcer la sécurité juridique et la transparence, tant pour les fournisseurs que pour les utilisateurs de ressources génétiques. Le Protocole apporte plusieurs nouveautés, dont l'obligation de désigner un correspondant national, les autorités nationales compétentes et un ou plusieurs points de contrôle, ainsi que des dispositions sur la surveillance, le respect des règles et leur application. Il préconise également la création d'un centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages servant de plateforme d'échanges d'informations sur l'APA (art. 14).

Trois points importants doivent être pris en compte pour l'élaboration de législations nationales considérant BioTrade comme un outil permettant d'atteindre les objectifs d'Aichi et de la CBD :

- Le partage des informations et la transparence ;
- Le respect des règles ; et
- Les mesures d'incitation au respect des règles.

6.1 Partage des informations et transparence

Le partage des informations et la transparence sont favorisés par l'obligation de désigner et de notifier un correspondant national pour l'APA ainsi que les autorités nationales compétentes, conformément à l'article 13 du Protocole de Nagoya. Les correspondants nationaux font le lien avec le SCBD et fournissent des informations élémentaires sur les autorités nationales compétentes et les CAL partenaires. Ils mettent à disposition des informations sur les procédures d'accès et les obligations de PIC et de MAT pour les ressources génétiques et les CTA.

Les autorités nationales compétentes, définies par la législation du pays, reçoivent les demandes, délivrent les autorisations d'accès, informent et conseillent sur l'APA et les CTA, et sont généralement responsables de la publication d'informations sur le respect des conditions d'accès. Il n'est pas rare qu'il y ait plus d'une autorité compétente. À titre d'exemple, au Pérou⁴⁵ et au Viet Nam⁴⁶, il y a plusieurs autorités compétentes selon le type de ressources génétiques (sauvages, cultivées, aquatiques...) et/ou la compétence gouvernementale (nationale, régionale, locale...).

Dans les pays où l'initiative BioTrade est à l'œuvre depuis longtemps, comme l'Afrique du Sud, la Colombie, l'Équateur et le Pérou et, il y a également des correspondants BioTrade (en général, l'agence pour l'environnement ou le commerce) souvent chargés d'élaborer les stratégies nationales et d'inclure des références législatives à BioTrade (par exemple, le Ministère de l'environnement en Équateur). Cette règle n'est cependant pas gravée dans le marbre. Au Viet Nam, le correspondant technique BioTrade est un organisme de la société civile nommé BioTrade Interest Group (BIG)⁴⁷ ; il conseille et soutient les entreprises et les communautés afin de développer des modèles de chaîne de valeur conformes aux principes de BioTrade.

De plus, les obligations de surveillance et de meilleure transparence instaurées par le Protocole concernant l'utilisation des ressources génétiques⁴⁸ prévoient la désignation de points de contrôle (qui peuvent être différents des correspondants et des autorités nationales compétentes) chargés de recueillir ou de recevoir les informations requises sur le PIC, la provenance de la ressource génétique, l'existence de MAT et/ou l'utilisation des ressources génétiques⁴⁹. Il peut y avoir plusieurs points de contrôle et ceux-ci peuvent être installés dans les locaux de différentes autorités nationales, selon les flux de ressources génétiques et les activités qu'ils sont censés surveiller. Ils peuvent se trouver dans les locaux du ministère de l'environnement, de l'office national de la propriété intellectuelle, des douanes et/ou des autorités responsables de la sécurité sanitaire ou du commerce, voire d'un organisme de promotion de la R-D. Pour les autorités de réglementation et les responsables de l'élaboration des politiques, la surveillance des flux peut se révéler délicate lorsqu'il s'agit du biocommerce ou du commerce de produits de base. Dans certains cas, la différenciation entre ressources génétiques et biologiques peut n'avoir aucune utilité pratique au moment du contrôle. À l'inverse, la véritable *intention de l'utilisateur* peut se révéler très utile. Sur ce point, il peut être envisagé de prévoir des règles explicites sur « l'intention et l'objectif de l'utilisation » de façon à contrôler les flux de ressources génétiques sans gêner le commerce.

Le CE-APA (désormais parfaitement opérationnel) sert de plateforme pour partager et échanger des informations sur l'APA. Il permet plus précisément d'accéder aux informations suivantes : données mises à disposition par les pays sur la mise en œuvre du Protocole, ses Parties, la législation sur



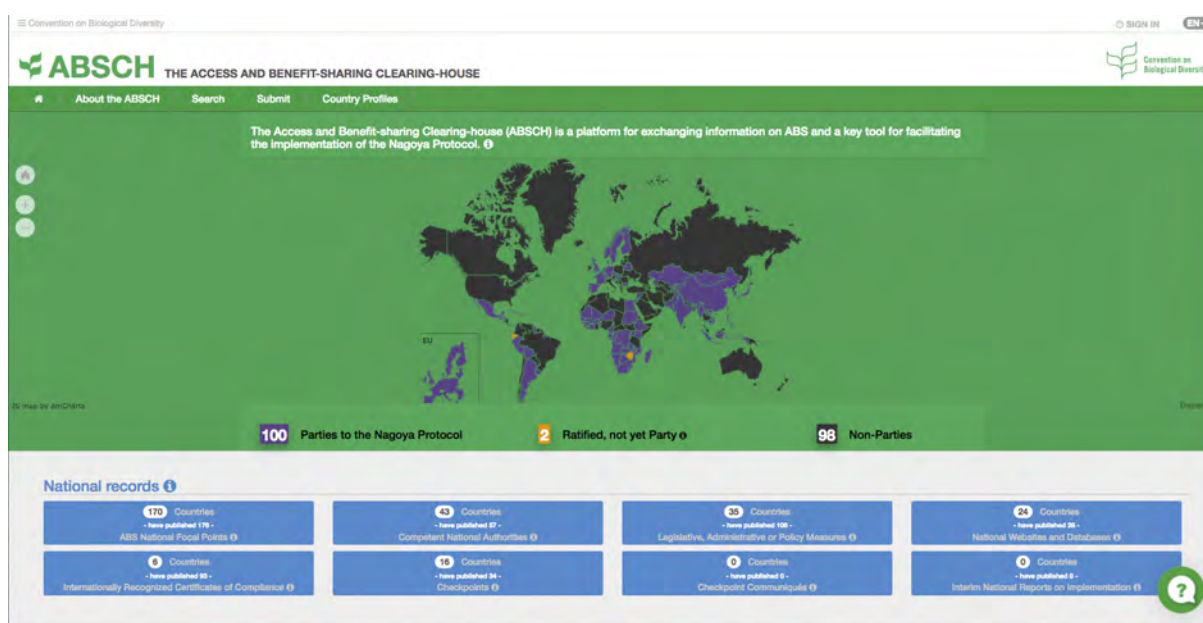
l'APA, les mesures administratives et stratégiques ; coordonnées des correspondants nationaux et les autorités nationales compétentes ; données sur les autorisations d'APA délivrées pour établir des IRCC ; et points de contrôle désignés. Aujourd'hui, le CE-APA est parfaitement opérationnel. Outre les archives mises à disposition par les pays, il permet de consulter d'autres informations sur l'APA (recommandations, bonnes pratiques, clauses types, projets et supports de développement de compétences...), ainsi que des documents sur l'APA qui peuvent être utiles aussi bien aux Parties qu'aux partenaires intéressés. Communiquer des informations par l'intermédiaire des correspondants BioTrade en coordination avec les autorités nationales compétentes enrichirait le CE-APA, renforcerait la transparence et favoriserait les synergies.

Les informations du CE-APA se révèlent particulièrement utiles pour comprendre les procédures réglementaires et administratives mises en place au niveau national en matière d'APA, ainsi que les autorisations délivrées par les pays pour accéder à leurs ressources. Ces informations sont cruciales pour les entreprises BioTrade qui sont intéressées par ou déjà engagées dans des activités de R-D et/ou qui sont en train d'évaluer l'intérêt d'investir dans une entreprise BioTrade.

La CNUCED a déjà commencé à consigner ces informations utiles (orientations, clauses types, supports, activités de coopération technique), mais il pourrait être tout aussi important de confier cette mission aux correspondants BioTrade. De même, la CNUCED pourrait créer une page Web contenant la liste des correspondants BioTrade présents dans les pays où des programmes nationaux ont été mis en place, et ce, afin de renforcer la coopération avec les correspondants nationaux pour l'APA et les autorités nationales compétentes visés par le Protocole de Nagoya.

Les entreprises BioTrade ayant obtenu une autorisation d'accès officielle (sous la forme d'un contrat ou d'une autorisation) devraient notifier leur correspondant national pour l'APA pour que celui-ci confirme l'information auprès du CE-APA. Tout permis ou autorisation notifié au CE-APA devient un IRCC⁵⁰ opposable non seulement dans le pays l'ayant délivré, mais aussi dans les pays utilisateurs. L'IRCC est utile au niveau des points de contrôle pour prouver qu'un PIC a été délivré et qu'il existe des MAT. Un IRCC facilite la surveillance transfrontalière de l'utilisation des ressources génétiques. L'obtention d'un IRCC garantit également à son titulaire de disposer d'une longueur d'avance par rapport à ses concurrents. La figure 6.1 est une capture d'écran des informations disponibles sur le site du CE-APA.

Figure 6.1 Connexion et enregistrement sur le site du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages



Source : Secrétariat de la CBD (août 2017).



Une question que les entreprises BioTrade posent souvent est de savoir si un État non partie au Protocole peut communiquer ses archives au CE-APA, à savoir les coordonnées du correspondant national et des autorités nationales compétentes, les mesures législatives, administratives et stratégiques en vigueur, ainsi que des informations sur les autorisations délivrées par le pays pour établir un IRCC. L'article 24 du Protocole ne laisse aucune place au doute à ce sujet et appelle directement les États non parties à communiquer toute information pertinente au CE-APA. Ainsi, un État non partie au Protocole peut communiquer des informations au CE-APA. Cela peut se révéler particulièrement utile pour la notification des autorisations délivrées par des Parties à la CBD qui n'ont pas encore adhéré au Protocole.

6.2 Importance des mesures de respect des règles

Bien que tous les pays soient à la fois fournisseurs et utilisateurs des ressources génétiques et de la biodiversité, certains ont une plus longue tradition que d'autres en tant que pays fournisseurs ou utilisateurs. Depuis l'entrée en vigueur de la CBD, les pays fournisseurs ont été nombreux à élaborer des mécanismes stratégiques et juridiques sur l'APA. Ce n'est que lors de la négociation des Lignes directrices de Bonn, au début des années 2000, que le concept d'« utilisateur » ou de « pays utilisateur » a fait son apparition dans les débats. Pour parler sans ambages, l'on s'est rapidement rendu compte que les mesures d'APA mises en place au sein des pays fournisseurs étaient insuffisantes pour que l'objectif de partage des avantages de la CBD puisse être atteint. Les pays utilisateurs ont également été appelés à tout mettre en œuvre pour garantir le respect des règles. Cette vision, qui semble désormais consensuelle, ne faisait alors pas l'unanimité. Le Protocole de Nagoya s'inspire de certaines dispositions des Lignes directrices de Bonn (2002)⁵¹, notamment celles concernant les obligations faites aux pays ayant sous leur juridiction des utilisateurs de ressources génétiques de mettre en place des mesures de respect des règles.

En règle générale, aux fins du respect des règles, le Protocole de Nagoya appelle⁵² les Parties à :

- Prendre des mesures législatives, administratives ou stratégiques appropriées, efficaces et proportionnées afin de garantir que l'accès aux ressources génétiques utilisées sous sa juridiction a fait l'objet

d'un PIC et que des MAT ont été établies, conformément à la législation interne ;

- Prendre des mesures analogues pour traiter les situations de non-respect des règles ;
- Coopérer en cas de violation présumée des dispositions législatives ou réglementaires internes.

Ces obligations peuvent également s'appliquer aux CTA, conformément à la législation nationale⁵³. Dans ce cas, comme expliqué plus loin, il doit être envisagé que des connaissances traditionnelles puissent être dissociées des ressources génétiques et soumises à des mesures de protection ainsi qu'à une législation plus générales.

Toutes ces obligations de respect des règles constituent une nouveauté dans la mesure où leur opposabilité suppose une certaine extraterritorialité. Il en découle qu'une Partie peut avoir à gérer des actions éventuellement survenues sous la juridiction d'autres Parties au Protocole, mais opposables dans la juridiction de la Partie où la plainte a été déposée. Ces obligations ne concerneraient que les entreprises BioTrade lorsque tout ou partie de leur activité entre dans le champ d'application de la législation sur l'APA en vigueur dans le pays où la ressource génétique, voire la ressource biologique, a été trouvée dans des conditions *in situ* (à savoir, la R-D sur le matériel génétique ou biologique). Les responsables de l'élaboration des politiques, les autorités de réglementation et les entreprises BioTrade doivent garder à l'esprit, comme nous l'avons vu au chapitre 4, que si le matériel génétique ou biologique peut être acquis en vue d'une simple transformation ou fabrication, des activités de R-D peuvent être réalisées en aval de la chaîne de valeur, entraînant un changement d'intention et une modification des conditions d'accès. Si cette situation survient sans avoir été anticipée, il faudra respecter la législation nationale pour éviter tout litige et toute détérioration du climat de confiance.

Pour compléter le Protocole de Nagoya entré en vigueur en 2014, les décideurs de l'Union européenne ont élaboré un cadre réglementaire pour la mise en œuvre du Protocole dans la région : le règlement APA de l'UE de 2014 sur les mesures concernant le respect par les utilisateurs⁵⁴. L'encadré 8 expose les mesures prises dans l'Union européenne et d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE) en matière de respect des règles par les utilisateurs. L'Union européenne se positionne actuellement comme l'un des principaux acteurs mondiaux dans le



Encadré 8. Mesures de respect des règles dans l'Union européenne, en Suisse et en Norvège

Règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 : Le règlement APA de l'UE oblige les États membres à prendre une série de mesures pour inciter à respecter la législation nationale sur l'APA et sur BioTrade, notamment :

Diligence nécessaire : Il convient que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de CTA au sein de l'Union européenne fassent preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux CTA s'est effectué en toute légalité et que les avantages qui en découlent sont partagés de manière juste et équitable. À cet égard, les autorités compétentes devraient mettre en place un système d'IRCC tel que proposé par le Protocole de Nagoya. Ces certificats prouveraient que l'accès aux ressources génétiques a eu lieu de manière licite et que des MAT ont été établies. Les utilisateurs devraient transférer ces certificats aux utilisateurs ultérieurs pour permettre la surveillance et garantir la légalité des transferts le long d'une chaîne de recherche.

Enregistrement des collections : Les collections de ressources génétiques *ex situ* de l'Union européenne pourront être inscrites dans un registre spécial créé et tenu par la Commission européenne, à condition qu'elles démontrent leur capacité à appliquer des procédures normalisées pour l'échange de ressources génétiques et conformément aux principes et obligations du Protocole, et à attester que l'accès à ces ressources génétiques et aux informations y afférentes s'est effectué conformément à la législation applicable en matière d'APA et, le cas échéant, aux MAT.

Récemment, l'Union européenne a publié un document d'orientation visant à aider les institutions, organismes, offices et agences de l'Union européenne à appliquer le Règlement (UE) n° 511/2014 (voir la communication 2016/C 313/01 de la Commission).

Financement de la recherche : Il est demandé à tous les bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche sur des ressources génétiques au sein de l'Union européenne qu'ils effectuent une déclaration attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'accès à ces ressources génétiques et leur utilisation.

Certains pays, comme la Suisse et la Norvège, qui ne sont pas membres de l'Union européenne, ont également mis en place des mesures qui suivent en très grande partie les prescriptions et orientations du règlement de l'Union européenne et du Protocole de Nagoya.

En Suisse, selon la loi fédérale sur la protection de la nature (2014), quiconque utilise des ressources génétiques ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci doit déployer toute la diligence requise par les circonstances afin de garantir que l'accès aux ressources génétiques a eu lieu de manière licite et que des MAT ont été établies (art. 23n). Il y a lieu de notifier le respect du devoir de diligence à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques (art. 23o). Ces mesures s'appliquent également aux CTA détenues par les CAL, pour autant que ces CTA ne soient pas déjà librement accessibles au public (art. 23p).

Dans le cas de **la Norvège, la loi sur la diversité naturelle (2009) stipule**, à l'article 60 relatif au matériel génétique provenant de pays étrangers, que l'importation en Norvège de matériel génétique requiert une autorisation de récolte ou d'exportation. De plus, en Norvège, l'utilisateur est obligé d'utiliser le matériel conformément aux conditions convenues avec le fournisseur.

Source : Informations compilées par les auteurs et les collaborateurs du présent manuel (2017).



domaine des biotechnologies et de la recherche non commerciale sur la biodiversité. La réussite de la mise en œuvre de mesures de respect des règles dans cette région tracerait assurément une route que les autres pays utilisateurs pourraient suivre.

Les mécanismes de respect des règles d'APA peuvent prendre plusieurs formes. Des pays comme la Suisse ont mis en œuvre des mesures de respect des règles en lien avec leur système d'autorisation de mise sur le marché. Dans certains cas, comme au Pérou, les autorités nationales évaluent les points de contrôle potentiels pour veiller au respect de la réglementation sur l'APA et de la politique de subvention du Conseil national de la science, de la technologie et de l'innovation technologique (CONCYTEC). Les mécanismes douaniers visent non seulement à garantir le respect de la législation nationale, mais aussi à améliorer la transparence et à délivrer un titre de propriété utilisable à l'étranger.

Certains pays ou blocs régionaux ont également choisi de mettre en place des points de contrôle dans leur système de PI ou de brevets. Il s'agit notamment du Brésil, de la Colombie, du Costa Rica, de l'Inde, du Népal, du Panama, du Pérou et de la Communauté andine, ainsi que de l'Union africaine. Certains pays utilisateurs, comme la Norvège, la Suisse, l'Allemagne, la France et l'Espagne, ont également mis en place des variantes des mesures de respect des règles en lien, pour certaines, avec leur dispositif de délivrance de brevets. Alors que la divulgation des informations clefs est obligatoire dans certains pays (en développement, pour l'essentiel), elle est volontaire dans d'autres (surtout les nations développées). Il existe des exceptions, par exemple la Communauté andine et la Suisse qui obligent à divulguer les demandes de brevet. La principale lacune de nombreux pays fournisseurs en développement demeure l'absence de mesures de respect des règles, dont la mise en place garantit la prise en compte et le respect des intérêts des autres pays disposant d'une législation sur l'APA. En effet, toutes les Parties au Protocole de Nagoya ont les mêmes obligations en tant que fournisseurs et utilisateurs potentiels de ressources génétiques et de CTA.

Les autorités de réglementation doivent relever le défi de mettre en œuvre des mesures de respect des règles dont le champ d'application et la nature peuvent varier, ce qui n'est pas toujours chose aisée en raison de la grande diversité des sujets (ressources génétiques et composés biochimiques issus d'espèces comprenant les micro-organismes, les plantes et les animaux).

À titre d'illustration, au Viet Nam, la loi de 2008 sur la biodiversité définit les ressources génétiques comme l'« ensemble des espèces et des spécimens génétiques présents dans la nature, dans les réserves, les sites de conservation de la biodiversité et les instituts de recherche et de développement technologique », ce qui, d'après les principes du Protocole, couvrirait un champ plus large. Le fait que le Viet Nam ne soit pas signataire du TIRPAA ajoute une couche de complexité, s'agissant de l'un des « instruments internationaux spéciaux » que le Protocole exclut expressément de son champ d'application. En substance, et à l'exception de toute autre règle spécifique sur le matériel, les autorités de réglementation doivent soit connaître (parce que la demande de brevet le précise ou est accompagnée de la documentation requise) soit déduire qu'une innovation contient ou porte sur des ressources génétiques obtenues dans un pays disposant ayant mis en place un système d'APA – et prendre les décisions qui s'imposent. Cette dernière situation est particulièrement complexe, comme le prouvent des cas observés au Pérou : une demi-douzaine de brevets sur les biotechnologies sont en attente parce que l'autorité compétente (l'INDECOP) est incapable de déterminer avec certitude si ces innovations respectent ou non la législation nationale sur l'APA. Le chapitre 9 explique plus en détail les stratégies positive et défensive de la PI.

Pour tout type de mesures de respect des règles, il convient de noter que les responsables de l'élaboration des politiques et des autorités de réglementation responsables de l'APA dans les pays *fournisseurs* peuvent également être amenés à envisager des mesures de respect des règles par les utilisateurs afin de satisfaire aux obligations du Protocole de Nagoya et dans un souci de réciprocité vis-à-vis des autres Parties au Protocole. Bon nombre de responsables de l'élaboration des politiques et de autorités de réglementation devront se pencher sérieusement sur la question, car la plupart des réglementations sur l'APA antérieures au Protocole de Nagoya ne reconnaissent leur compétence que sur leurs propres ressources, voire consentent une coopération en cas de ressources partagées avec des pays voisins.



Encadré 9. La PI, arme défensive classique pour le « respect des règles par l'utilisateur »

Dans le monde entier, l'utilisation de procédures de PI (notamment les brevets et les droits de l'obteneur) comme « protection défensive » est devenue une mesure de respect des règles et de surveillance qui, bien qu'elle reste limitée, est facile à appliquer : elle permet de contrôler les utilisations légitimes des ressources génétiques et des CTA avant l'octroi des droits. Contrairement à la « protection positive », les mesures défensives n'accordent aucun droit, mais elles empêchent d'en demander pour des motifs tels qu'un accès non autorisé ou une utilisation illégitime des ressources génétiques et des CTA, ainsi que des droits de PI indûment octroyés.

Chaque régime de PI fonctionne selon ses propres principes et sa propre logique. Les demandes de brevets sont traitées sous réserve du respect de la législation sur l'APA (lorsque des innovations peuvent concerner des ressources génétiques ou des CTA). Dans la majorité des cas, ces demandes constituent des prescriptions de forme qui font partie de la procédure administrative. Dans les autres cas, comme dans la Communauté andine, elles deviennent des prescriptions de fond sachant que des brevets ont des chances de ne pas être octroyés voire risquent d'être annulés.

De plus, la protection défensive est souvent associée à des registres et à des bases de données. Par exemple, la Bibliothèque numérique des connaissances traditionnelles d'Inde et la base de données gérée par la Commission péruvienne contre la biopiraterie communiquent aux offices mondiaux des brevets des informations fiables qui peuvent aider les examinateurs à améliorer l'analyse des brevets et à éviter l'octroi de droits abusifs. Grâce à ces efforts, l'Inde et le Pérou ont empêché l'octroi de nombreux brevets sur des innovations liées à la biodiversité ou aux connaissances traditionnelles.

On recense de très nombreux exemples de législation défensive dans le système de la PI en général et des brevets en particulier, surtout (mais pas exclusivement) dans les pays en développement. En voici quelques-uns : décision n° 391 de la Communauté andine portant le régime commun de l'APA (1996) ; décision n° 486 de la Communauté andine portant régime commun concernant la PI (2000) ; loi norvégienne sur les brevets (loi n° 9 de 1967, modifiée en 2015) ; et loi suisse sur les brevets d'invention (modifiée en 2012). La législation sur la biodiversité, les ressources génétiques et les CTA prévoit parfois une protection défensive, comme la loi n° 7788 sur la biodiversité au Costa Rica (1998), la loi n° 13.123 sur l'APA au Brésil (2015) et la loi n° 27811 établissant le Régime de protection des savoirs collectifs au Pérou (2001).

Source : Manuel Ruiz (2016).

6.3 Adaptation de la législation nationale, mesures d'incitation au respect des règles et investissement dans les projets et entreprises relevant de l'APA et de BioTrade

L'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya et l'adoption de mesures de respect des règles dans les pays utilisateurs, comme l'Union européenne et la Suisse, poussent les responsables de l'élaboration des politiques des pays fournisseurs à vérifier sans délai que leurs mécanismes d'APA sont opérationnels et efficaces. L'absence de système opérationnel permettant de satisfaire aux obligations réglementaires

en matière de respect des règles par les utilisateurs peut avoir des effets économiques considérables sur le commerce, affectant également les exportations de ressources génétiques ou de biens issus de la biodiversité vers les pays utilisateurs.

Aussi, la réglementation sur l'APA des pays fournisseurs peut-elle prévoir plusieurs mesures d'incitation destinées à favoriser le respect des règles par les projets et les entreprises BioTrade. Le présent manuel préconise notamment les mesures suivantes :

A. Mesures réglementaires (pour les responsables de l'élaboration des politiques) :

- Clarifier les responsabilités des autorités compétentes ;



- Faciliter l'accès licite en proposant des procédures de PIC et de MAT simplifiées ;
- Mettre en place des procédures d'APA accélérées pour les entreprises BioTrade qui ont déjà été contrôlées et qui respectent les objectifs de la CBD ainsi que les principes et critères de BioTrade ;
- Reconnaître les avantages déjà accordés dans le cadre de l'initiative BioTrade comme faisant partie intégrante des avantages du système d'APA (voir le chapitre 5 intitulé « Partage des avantages : élaboration des mécanismes et négociation des contrats ») ;
- Prévoir un mécanisme de régularisation/amnistie pour les accès antérieurs à l'entrée en vigueur du Protocole.

B. Pratique administrative (pour les autorités de réglementation) :

- Établir les contrats et délivrer les autorisations dans des délais raisonnables (certaines entreprises BioTrade considèrent qu'au-delà de six mois, une procédure est lourde)⁵⁵ ;
- Réaliser des évaluations contraignantes sur demande, préalablement à la demande d'autorisation d'accès (ce type de mécanisme est appelé « décision préalable » en procédure douanière) ;
- Gérer les attentes en matière d'avantages pécuniaires et chiffrer les avantages non pécuniaires ;
- Utiliser autant que faire se peut les systèmes de guichet unique et les démarches électroniques (système actuellement mis en place au Pérou, par exemple)⁵⁶ ;
- Délivrer les IRCC automatiquement une fois les contrats établis ou les autorisations délivrées ;
- Intégrer les correspondants BioTrade à la décision administrative d'APA lorsque des entreprises BioTrade ont déposé une demande.

C. Mesures d'incitation économique (pour les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation) :

- Éviter les coûts de transaction inutiles ;

- Faciliter l'accès aux ressources génétiques en cas de R-D locale ou de fabrication réalisée localement par le demandeur ;
- Instaurer des mesures d'incitation fiscale pour les entreprises se conformant aux principes et critères de BioTrade.

D. Renforcement des capacités (pour les responsables de l'élaboration des politiques et les autorités de réglementation) :

- Favoriser la compréhension des spécificités de BioTrade et du biocommerce et de leurs liens avec l'APA ;
- Favoriser la compréhension des différents types de R-D (élémentaire, appliquée et normative) ;
- Former les autorités de réglementation aux différents modèles économiques et types d'entreprises qui participent généralement aux procédures d'APA.



EN BREF



POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

- Les mesures de transparence adoptées en vertu du Protocole de Nagoya devraient favoriser le respect des règles d'APA par les entreprises BioTrade ainsi que d'autres acteurs.
- Il est essentiel de définir clairement les missions des correspondants et des autorités compétentes (surtout lorsqu'il y en a plusieurs) pour que les demandeurs sachent exactement où et comment déposer leurs demandes d'accès.
- Les responsables de l'élaboration des politiques des pays fournisseurs peuvent également se poser la question de la réciprocité et de la façon dont leurs mécanismes accordent un traitement réciproque aux utilisateurs des pays tiers qui appliquent également des mesures de respect des règles et qui tiennent compte des mécanismes juridiques du pays fournisseur.
- Les points de contrôle peuvent être très différents (autorités responsables de la sécurité sanitaire ou du commerce dans le pays fournisseur, bourses de recherche ou offices de PI). Certains pays peuvent choisir d'en avoir plusieurs pour couvrir différents domaines ou activités. Les points de contrôle auxquels les entreprises BioTrade auront à faire seront surtout ceux gérant la commercialisation et les demandes de droits de PI, dans la mesure où elles déposeront probablement des demandes pour le type de produits et d'innovations créés dans le cadre des projets et activités BioTrade.



POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- Le CE-APA réunit des informations utiles (coordonnées des correspondants nationaux, réglementation comparée, IRCC, modèles, recommandations, bonnes pratiques) grâce auxquelles les entreprises BioTrade peuvent mieux cibler les pays où elles peuvent obtenir des autorisations d'accès, mener des activités de R-D ou investir.
- Le fait que le correspondant du pays d'origine notifie le CE-APA des contrats ou autorisations obtenus par une entreprise BioTrade constitue un avantage décisif dans la mesure où chaque notification devient un IRCC opposable non seulement dans le pays où le contrat a été établi ou l'autorisation délivrée, mais aussi dans les pays utilisateurs.
- Le fait que les correspondants BioTrade nationaux notifient également le CE-APA de toute information pertinente pourrait améliorer la cohérence à l'échelle nationale.
- Une grande diversité de mesures d'incitation portant sur la réglementation, les démarches administratives, l'économie et le renforcement des capacités peuvent être mises en place dans le cadre de l'APA, au sein des pays fournisseurs, pour favoriser le respect des règles d'APA par les projets et les entreprises BioTrade. Une liste d'exemples de mesures d'incitation est fournie dans ce chapitre à titre d'information.



Notes

45 UEBT (2016).

46 Voir CNUCED (2016e).

47 Pour en savoir plus sur BIG Viet Nam, voir : <http://biotradevietnam.org/en/ve-big-viet-nam.html> (consulté en juin 2017).

48 Voir l'article 17.1 du Protocole de Nagoya.

49 Voir l'article 17.1 a) (i à iv) du Protocole qui fournit des orientations (élémentaires) types sur les fonctions liées à la mise en place d'un ou plusieurs points de contrôle afin de surveiller l'utilisation des ressources génétiques, en insistant sur la nécessité que « chaque Partie pren[ne] des mesures appropriées, efficaces et proportionnées pour traiter les situations de non-respect ».

50 Voir l'article 17.2 du Protocole de Nagoya.

51 Voir CNUCED (2016e).

52 Voir l'article 15 du Protocole de Nagoya.

53 Voir l'article 16 du Protocole de Nagoya.

54 Voir http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm (consulté le 10 juin 2017).

55 Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation, voir le secrétariat de la CBD (2011).

56 Voir CNUCED (2016a).





CHAPITRE 7. ACTIVITÉS LIÉES AUX CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ET AUX TERRES OU TERRITOIRES DES COMMUNAUTÉS AUTOCHTONES ET LOCALES



7.1 Éléments à surveiller dans les projets, les entreprises et les activités impliquant les communautés autochtones et locales

En règle générale, les projets relevant de BioTrade et de l'APA se déroulent, à un moment ou un autre, sur les terres ou les territoires des CAL ou utilisent leur CTA ou les deux. Les projets BioTrade s'inscrivent presque toujours dans le cadre d'une coopération avec les communautés sources, surtout lorsqu'il y a récolte d'espèces sauvages ou culture d'espèces indigènes. De plus, pendant les premières phases d'un processus de R-D ou d'une chaîne de valeur, il peut y avoir des cas où des CTA sont mises à profit pour orienter les activités de recherche. Cela arrive aussi bien dans le cadre de BioTrade (dominés par l'utilisation de ressources *biologiques*) que pour la bioprospection plus ciblée de ressources génétiques ou de dérivés. Il est communément admis que les CTA peuvent jouer un rôle très important dans ces premières phases de R-D. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime ainsi que 25 % des médicaments modernes sont fabriqués à partir de plantes qui ont d'abord fait l'objet d'une utilisation traditionnelle et dont l'utilité se confirme aujourd'hui⁵⁷. En outre, comparée à la méthode classique qui consiste à cribler des millions de molécules chimiques de synthèse, la bioprospection fondée sur les connaissances traditionnelles peut considérablement réduire les coûts de R-D dans le domaine pharmaceutique. Pour la seule année 2010, 48 % des médicaments en phase clinique étaient issus de plantes⁵⁸.

Cela étant, la corrélation entre les CTA et les utilisations fructueuses de produits issus de la biodiversité par l'ensemble de la société est illustrée par une multitude d'exemples qui remontent à des temps très anciens. Ainsi, l'utilisation de la quinine pour soigner le paludisme en Europe, au XVII^e et au XVIII^e siècles, proviendrait de l'usage fait par un peuple indigène des Andes, les Amazoniens du Pérou ; les multiples utilisations actuelles de composés et d'extraits de margousier et de curcuma font partie des usages traditionnels séculaires des communautés indiennes ; le peuple yuan, dans le nord de la Thaïlande, utilise l'aloë vera depuis des siècles pour ses propriétés cosmétiques ; il y a de nombreuses années que les communautés locales du sud du Maroc cultivent l'arganier et utilisent des techniques

traditionnelles pour en extraire des huiles essentielles ; et ainsi de suite.

Chercheurs et entreprises se sont toujours servi des connaissances traditionnelles pour identifier des perspectives de recherche et d'investissement dans des secteurs comme les produits naturels, pharmaceutiques et cosmétiques ou l'industrie agroalimentaire. BioTrade et l'APA sont en lien direct avec ces activités. En effet, les CTA les ont déjà identifiées, par tâtonnements ainsi que par le cumul d'améliorations et d'innovations au fil des générations, dans le cadre d'utilisations pratiques et avec du matériel spécifique issu d'animaux, de végétaux, d'insectes, de minéraux, etc. Alors que la majorité des entreprises reconnaissent l'utilité des CTA en R-D, nombre d'entre elles évitent de les exploiter du fait des complications et des risques politiques que cela pourrait engendrer vis-à-vis des peuples indigènes. Cela est particulièrement vrai pour les entreprises peu expérimentées.

Par ailleurs, les responsables de l'élaboration des politiques devraient tenir compte du fait que les CTA peuvent être étroitement liées aux espèces indigènes, mais qu'elles peuvent aussi être développées séparément, s'agissant d'un patrimoine immatériel pour l'exploitation de la nature.

Les mécanismes de BioTrade et de l'APA font explicitement référence aux CAL et à leurs CTA. BioTrade fait également référence aux droits fonciers et territoriaux, qui sont systématiquement associés aux CAL. Plus précisément, les principes et critères de BioTrade, de même que le Référentiel pour le biocommerce éthique ou les lois et réglementations mondiales sur l'APA, intègrent des dispositions qui, dans l'ensemble, préconisent le respect des droits des communautés autochtones et la protection des CTA. C'est notamment le cas des Principes 4, 6 et 7 (Critères 4.4, 6.2, 6.4, 7.1 et 7.3).

De son côté, le Protocole de Nagoya s'intéresse également aux CTA, pour lesquelles il comporte des dispositions spécifiques. Il a pour principaux objectifs de garantir l'existence du PIC et de MAT en cas d'utilisation de CTA et de s'assurer que les avantages découlant de leur utilisation sont partagés avec les CAL, que la législation nationale en la matière est respectée dans les pays utilisateurs, et que les pays soutiennent les CAL dans l'élaboration de leurs protocoles et procédures, de mentions obligatoires pour les MAT et de clauses contractuelles types (art. 7, 12 et 16)⁵⁹.



Les autorités de réglementation et les entreprises BioTrade doivent savoir que, bien souvent, les connaissances traditionnelles ne sont pas liées aux ressources génétiques elles-mêmes, mais à l'utilisation des ressources biologiques sous forme de spécimens (plantes, animaux, insectes...), d'éléments (peau, feuilles, sève et laine) ou de matières premières (bois, pulpe, fruits...). La méconnaissance de ce principe peut entraîner des responsabilités imprévues et des problèmes dans la chaîne de valeur qui, s'ils ne sont pas pris en compte dès le départ, risquent d'affecter la production et le commerce.

Les responsables de l'élaboration des politiques nationaux devraient reconnaître le droit des CAL à exiger un PIC ou un accord et une consultation préalables avant tout accès et ils devraient s'assurer que les avantages sont partagés en cas d'utilisation de ressources sur lesquelles les CAL ont des droits acquis, et de CTA. Dans ce cas, le partage des avantages n'est pas lié à l'utilisation du matériel génétique, mais à l'utilisation du patrimoine immatériel associé. Les implications peuvent être encore plus profondes si les peuples indigènes ont protégé leurs connaissances au moyen d'instruments de PI ou de systèmes *sui generis* (voir le chapitre 9 pour de plus amples explications).

Il incombe aux responsables de l'élaboration des politiques de définir clairement, en concertation avec les CAL, les modalités d'obtention du PIC et des MAT et les cas où l'utilisation de CTA justifie leur existence afin de garantir la sécurité juridique pour toutes les parties prenantes. Les autorités de réglementation devraient s'assurer de l'existence de documents écrits prouvant que les projets et les entreprises impliquant des CAL disposent des autorisations et des approbations nécessaires pour garantir la sécurité juridique le long des chaînes de valeur de production et de R-D.

Cela peut se révéler particulièrement important lorsque des produits ou des biens sont exportés vers des pays où le PIC ou d'autres obligations nationales impliquant les CTA de CAL sont déjà prévus dans la législation nationale ou régionale sur l'APA, comme c'est le cas de l'Union européenne et de la Suisse. Même s'ils ne sont pas spécifiquement désignés comme point de contrôle au sens du Protocole de Nagoya, les offices de PI jouent déjà le rôle de point de contrôle national au Brésil, dans les pays de la Communauté andine et en Inde, par exemple. Par conséquent, pour que les brevets liés à la biodiversité puissent être traités, leurs procédures de délivrance de droit de PI exigent que les mécanismes liés à l'APA et aux CTA soient respectés.

7.2 Rôle du PIC et des MAT dans la coopération avec les CAL

Le principe de la consultation préalable et d'autres principes similaires, comme au Guatemala, au Pérou et dans l'État plurinational de Bolivie⁶⁰, régissent les modalités d'accès aux terres et territoires des CAL par les chercheurs et les entreprises ainsi que les modalités de consultation lorsque des mesures ou des lois pouvant remettre en cause les intérêts des peuples indigènes sont envisagées.

Les universités et les instituts de recherche possèdent souvent des codes de bonne conduite et de bonnes pratiques détaillés sur l'accès aux territoires des peuples indigènes. Les règles et principes du PIC et des MAT encadrent, quant à eux, les modalités et les conditions d'accès et d'utilisation des CTA : ils légitiment les activités de R-D des chercheurs et des entreprises sur les CTA dans le cadre de la bioprospection et des chaînes de valeur BioTrade. Le PIC et les MAT figurent parfois (en détail ou dans les grandes lignes) dans la réglementation sur l'APA ou dans la législation sur les CTA, comme c'est le cas dans les pays membres de l'Union africaine, au Brésil, au Pérou, au Costa Rica, en Inde et au Panama.

Pour les pays qui sont en train d'étudier ou d'élaborer des stratégies et des lois sur les CTA, les responsables de l'élaboration des politiques doivent éventuellement penser à prévoir des conditions minimales comme certaines questions de forme et de procédure : i) le type d'informations à fournir ; ii) le format (formulaires normalisés, signatures obligatoires, démarches en ligne ou sur papier...) ; iii) langue et modes de communication des informations (ateliers, rassemblements, réunions spéciales avec les responsables, les sages ou les personnalités clefs d'une communauté...) ; iv) respect des pratiques coutumières de prise de décisions par les CAL (gestion des délais légaux par rapport aux délais traditionnels et coutumiers...) ; v) représentation des CAL (personne autorisée à délivrer le PIC, par exemple une communauté ou son autorité représentative).

Concernant les MAT, l'existence d'une asymétrie entre les utilisateurs et les CAL peut obliger les responsables de l'élaboration des politiques à envisager des mesures d'aide à destination de ces acteurs lors des négociations, notamment la possibilité de disposer d'une assistance technique et juridique gratuite pendant les négociations des MAT, fournie soit par une agence publique spécialisée (comme le



médiateur ou un ministère ou une agence des peuples indigènes), soit par des organismes de la société civile (ONG ou avocats commis d'office).

En outre, le Protocole de Nagoya appelle les Parties à soutenir le développement, par les CAL, de :

- Protocoles et procédures liés à l'accès aux CTA et au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances ;
- Mentions obligatoires pour les MAT afin de garantir le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des CTA ;
- Clauses contractuelles types pour le partage des avantages découlant de l'utilisation des CTA⁶¹.

Par conséquent, les autorités de réglementation doivent éventuellement trouver des moyens de participer aux procédures de PIC et de MAT pour les contrôler ou exiger certaines garanties (par exemple, des preuves écrites ou des photos, voire un système de certification) pour s'assurer que les CAL n'ont pas été lésées dans leurs droits à une consultation et à des négociations justes, équilibrées et transparentes.

L'obligation de PIC peut ne pas se limiter à l'accès et à l'utilisation des CTA : des conventions internationales comme la convention (n° 169) de l'OIT exigent la consultation et la participation des peuples indigènes pour la gestion, l'utilisation et la préservation des ressources naturelles⁶².

7.3 Comprendre la législation sur les connaissances traditionnelles

Il existe, dans presque tous les pays, une forme de législation qui encadre les CAL et qui reconnaît des droits en leur faveur. Par exemple, les lois et réglementations sur la consultation des CAL sont monnaie courante. Cela étant, les lois et réglementations spécifiques sur la protection des CTA sont plus rares, bien que la situation commence à évoluer depuis une dizaine d'années. Comme le montre le tableau 7.1, de très nombreux pays et organisations régionales ont adopté des mécanismes de protection des CTA. Ces lois et mécanismes reconnaissent systématiquement les droits et principes liés au PIC, aux MAT, au partage des avantages, aux pratiques coutumières et à l'organisation collective des CAL.

Les responsables de l'élaboration des politiques disposent donc d'une mine d'informations en matière de droit comparé, qu'ils peuvent utiliser pour nourrir

leur inspiration ou leurs propres procédures nationales (voir le tableau 7.1). Ces réflexions devraient s'accompagner d'un travail de recherche et de synthèse des évaluations et des analyses des impacts et des effets de ces lois, en particulier sur les moyens de subsistance des CAL. Le nombre de lois et de mécanismes liés aux CTA constitue un premier pas en avant vers la reconnaissance et l'acceptation des droits et des intérêts des CAL, mais il ne devrait pas nécessairement être considéré comme le principal ou comme un bon indicateur de réussite et de progrès.

Le point commun des mécanismes juridiques existants est leur complexité. Il convient, pour les responsables de l'élaboration des politiques, d'examiner attentivement les questions restées sans réponse. Par exemple, les CTA partagées entre différentes CAL constituent souvent une pierre d'achoppement pour les utilisateurs et les détenteurs des CTA. Voici quelques pistes de réflexion.

- Propriété légitime : qui sont les véritables détenteurs de certaines CTA ? Un seul peuple indigène, un groupe, une communauté ? Ou bien les groupes qui participent et s'impliquent dans un projet ou dans une entreprise ?
- Bénéficiaires de l'utilisation des CTA : sont-ils solidaires ?
- Et, si les questions ci-dessus trouvent une réponse, comment assurer l'application concrète de ces principes ?

Le cas de Traphaco SaPa au Viet Nam (annexe 1)⁶³, à savoir la découverte d'un médicament (issu d'un nouvel ingrédient naturel) contre les maux d'estomac, constitue une illustration classique de ce dilemme visiblement tenace à propos de l'utilisation des CTA. Les détenteurs des CTA ont ainsi vu s'éloigner l'intéressante perspective de tirer profit, grâce au système des brevets, de leurs connaissances traditionnelles sur une plante médicinale (*Ampelopsis cantoniensis*). En effet, il a été jugé que ces CTA se trouvaient déjà dans le domaine public⁶⁴ et qu'il était difficile, voire impossible, d'identifier les titulaires des droits y afférents. Cela a mis en lumière deux lacunes regrettables : d'une part, l'absence de base de données pour la gestion des ressources génétiques et des CTA et, d'autre part, le manque d'instruments juridiques et administratifs permettant de défendre un tant soit peu les intérêts des CTA des CAL.



7.4 Modalités de partage des avantages découlant de l'utilisation de CTA

Le partage des avantages découlant de l'accès et de l'utilisation des CTA peut s'effectuer selon des modalités qui diffèrent peu de celles liées à l'accès et à l'utilisation des ressources génétiques quant au type d'avantages potentiels. Pour certains projets BioTrade, le flux d'avantages pécuniaires retirés par les CAL peut être plus constant, la biodiversité étant majoritairement exploitée à l'état brut sous réserve du respect de critères de viabilité. Dans le cadre d'une bioprospection plus classique, les avantages pécuniaires peuvent apparaître à des stades ultérieurs du développement et de la commercialisation d'innovations et de produits dérivés de ressources génétiques et d'activités. L'utilisation effective ou le « niveau » d'utilisation des CTA dans ces processus spécifiques peut nécessiter une analyse minutieuse et au cas par cas visant à déterminer si et quand des avantages (y compris pécuniaires) pourraient être partagés.

Les situations et les besoins des CAL sont également très contrastés selon le contexte national, régional et local. Ainsi, en Afrique et en Asie, la majeure partie de la population est indigène alors qu'en Amérique, le terme « peuples indigènes » désigne les nations qui vivaient sur le continent avant l'arrivée des Européens et des Africains. Dès lors, plusieurs possibilités devraient être envisagées selon le projet ou l'entreprise qui est mis sur pied dans le cadre de BioTrade ou de l'APA. Les responsables de l'élaboration des politiques devraient prévoir des mécanismes juridiques suffisamment souples pour que les négociations puissent se dérouler au cas par cas, selon les MAT existant entre les utilisateurs et les CAL, éventuellement par l'intermédiaire de leur organisation représentative. Les autorités de réglementation vont, quant à elles, devoir tenir compte de ces besoins particuliers s'ils sont appelés à superviser ou à surveiller les négociations sur le partage des avantages et les conditions convenues entre les CAL et les utilisateurs de CTA.



Tableau 7.1 Champ d'application de certaines connaissances traditionnelles dans certaines législations et réglementations

Pays ou organisation	PIC	MAT	Partage des avantages	Droit/ pratiques coutumiers	Organisation collective	Liens avec BioTrade
Loi n° 7788, Costa Rica	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Connaissances traditionnelles associées aux ressources biologiques
Loi n° 27811, Pérou	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Connaissances traditionnelles associées aux ressources biologiques
Loi n° 20, Panama	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Connaissances traditionnelles en général
Lignes directrices sur l'APA de l'Union africaine	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Connaissances traditionnelles associées aux ressources biologiques
Protocole de Swakopmund de l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Connaissances traditionnelles associées aux ressources biologiques



EN BREF



POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

- Il existe de nombreux exemples de mécanismes stratégiques et juridiques en matière de CTA qui méritent d'être étudiés pour l'élaboration de mécanismes nationaux robustes et opérationnels.
- Le Protocole de Nagoya, la législation sur l'APA et BioTrade font explicitement référence au PIC et aux MAT avec les CAL, en cas d'utilisations ou d'activités sur leurs terres, et encadrent leurs modalités pratiques.
- Pour légitimer ces processus, il est essentiel que les peuples indigènes participent plus activement, et en étant mieux informés, à l'élaboration des mécanismes stratégiques et juridiques sur les CTA, et que leurs idées et leurs opinions soient correctement prises en compte dans les réflexions et les débats.
- Pour faciliter et permettre le partage des avantages découlant de l'accès et de l'utilisation des CTA, des mécanismes juridiques et réglementaires clairs sont indispensables. Ils doivent garantir que les utilisateurs potentiels comprennent à quel niveau d'une chaîne de valeur il peut être nécessaire de discuter des conditions de partage des avantages avec les peuples indigènes.
- Les connaissances traditionnelles peuvent être étroitement liées aux espèces indigènes ou à la biodiversité en général, mais elles peuvent également être envisagées séparément, s'agissant d'un patrimoine immatériel (connaissance pure).
- Les modalités d'obtention du PIC et des MAT, dans un contexte de CTA, devraient être définies clairement pour garantir la sécurité juridique de toutes les parties prenantes.
- L'obligation de PIC peut ne pas se limiter à l'accès et à l'utilisation des CTA : des conventions internationales comme la convention (n° 169) de l'OIT exigent la consultation et la participation des peuples indigènes pour la gestion, l'utilisation et la préservation des ressources naturelles en général.



POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- Bien souvent, les autorités de réglementation nationales supervisent la mise en œuvre des mécanismes liés aux CTA, notamment pour s'assurer que les contrats ou accords liés à l'accès et à l'utilisation des CTA sont négociés dans les règles.
- Il faut impérativement savoir que les connaissances traditionnelles peuvent ne pas être exclusivement associées aux mécanismes encadrant les ressources génétiques et les composés biochimiques d'origine naturelle : certaines législations sur les ressources biologiques et les produits dérivés peuvent également s'appliquer aux CTA.
- Le partage des avantages n'est pas toujours déclenché par l'existence d'un lien avec l'utilisation du matériel génétique et des ressources biologiques. Il s'ensuit que le partage des avantages découlant des CTA peut également être déclenché par l'utilisation d'un patrimoine immatériel (connaissances et pratiques) en vertu d'une loi spéciale sur les connaissances traditionnelles.
- Selon la législation en vigueur au niveau national, les autorités de réglementation sont amenées à assumer plusieurs rôles et fonctions : enregistrement des CTA, point de contrôle au sens du Protocole de Nagoya, mesures de protection défensives...



Notes

57 OMS (2003).

58 Singh R. D., Mody S. K., Patel H. B., Devi S., Modi, Kamani D. R. (2014).

59 Voir MINAM (2016). Les connaissances traditionnelles sont devenues un concept courant, présent dans la quasi-totalité des instruments internationaux existants, dont la CBD (1992), les Lignes directrices de Bonn (2004), la Convention de l'UNESCO pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel (2003), le TIRPAA de la FAO (2001) et le Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI.

60 Loi n° 29785 sur le droit à la consultation préalable des peuples indigènes (2011) et son règlement. La República (2011).

61 Voir l'article 12 du Protocole de Nagoya.

62 Voir la convention (n° 169) de l'OIT relative aux peuples indigènes et tribaux, 1989.

63 CNUCED (2016e).

64 Pour une analyse approfondie sur les brevets et le domaine public, voir OMPI (2011).





CHAPITRE 8. ET APRÈS ? SYSTÈMES DE CERTIFICATION, NORMES, MÉTHODES ET BONNES PRATIQUES POUR L'APA ET BIOTRADE



8.1 Systèmes de certification

Les systèmes de certification permettent d'harmoniser les produits et les procédés ; ils améliorent l'accès aux marchés et la commercialisation à différents niveaux des chaînes de valeur et des processus de R-D, notamment pour les projets et les entreprises relevant de BioTrade.

Les systèmes de certification et de contrôle sont essentiellement privés et s'appuient sur l'application de normes, de labels ou de référentiels privés (Référentiel pour le biocommerce éthique, commerce équitable, Fair Wild, Forest Stewardship Council...). Toutefois, certains systèmes peuvent également être mis en place et gérés par des entités publiques. Citons, à titre d'exemple, le label d'agriculture biologique du Ministère de l'agriculture des États-Unis (USDA), dont le cahier des charges a été défini par l'USDA et la certification est assurée par un agent accrédité privé⁶⁵.

Du fait de l'apparition de ces labels, les systèmes de certification sont désormais un moyen de communiquer sur certaines caractéristiques des biens et des services, comme un procédé de production respectueux de l'environnement, des activités de récolte durables, la sécurité ou la mise en œuvre d'une démarche équitable pour la fixation des prix, pour n'en citer que quelques-uns. Les responsables de l'élaboration des politiques devraient comprendre et, si possible, promouvoir ces dispositifs au sein des mécanismes BioTrade afin d'encourager la

conservation *in situ* des espèces indigènes en général ainsi que le développement durable dans le cadre des projets et des entreprises. Le fait d'établir ce lien avec la conservation *in situ* favoriserait la production locale et les récoltes durables tout en évitant les délocalisations.

Les systèmes participatifs de garanties (SPG) fonctionnent sur le même modèle, mais le processus de certification est directement assuré par les communautés locales, souvent de petites associations d'agriculteurs, selon un référentiel de pratiques de culture, de production, de préservation des semences, de stockage et de commercialisation. Les SPG s'adressent surtout aux marchés locaux et régionaux et sont encouragés par l'ancienne Fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique (IFOAM), récemment rebaptisée IFOAM – Organics International⁶⁶. Le label Organics International est présent dans 72 pays et concerne près de 110 000 agriculteurs dans le monde.

Généralement déployés dans de nombreux pays depuis de longues années, ces systèmes de certification permettent d'orienter l'élaboration des politiques et des législations nationales et de guider la mise en œuvre, par les autorités de réglementation, des dispositions relatives aux autorisations et autres procédures administratives applicables. La promotion de ces systèmes de certification passe par l'instauration de procédures accélérées et de demandes groupées (regroupement de petits producteurs) lorsque, par exemple, un tel système est en place dans une chaîne de valeur ou un processus de R-D.

Figure 8.1 Exemples de systèmes de certification



Sources : <https://www.usda.gov/topics/organic> (consulté en août 2017), <http://www.fairwild.org/labelling/> (consulté en août 2017), <https://utz.org> (consulté en août 2017), https://ec.europa.eu/agriculture/organic/index_fr/ (consulté en août 2017), <http://www.pgsorganic.in> (consulté en août 2017).

8.2 Le Référentiel pour le biocommerce éthique

Élaboré en 2007 et révisé en 2012, le Référentiel pour le biocommerce éthique⁶⁷ s'inspire de principes et critères de BioTrade mis au point par la CNUCED pour jeter les bases de la question des enjeux économiques, sociaux et environnementaux des produits et services issus de la biodiversité. Le Référentiel pour le biocommerce éthique a pour but de promouvoir les objectifs de la CBD ainsi que les ODD récemment adoptés. Il exige ainsi que l'approvisionnement en espèces végétales soit géré de façon durable ; que les écosystèmes sources soient entretenus ou restaurés ; que les ingrédients naturels soient achetés à un prix équitable ; et que les obligations juridiques et éthiques relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux



CTA et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation soient respectées. Le Référentiel pour le biocommerce éthique s'applique à la stratégie, aux procédés et aux procédures que les entreprises utilisent pour acheter des ingrédients naturels dans l'industrie agroalimentaire, l'industrie

cosmétique et le secteur des produits pharmaceutiques naturels. Il couvre plusieurs maillons de la chaîne d'approvisionnement des ingrédients naturels, de la collecte ou la culture à la commercialisation en passant par la recherche appliquée, le développement des produits et la fabrication.

Encadré 10. Le référentiel de l'UEBT en pratique

Système d'assurance qualité



L'Union pour un biocommerce éthique (UEBT) associe auto-évaluation et audits interne et externe pour vérifier la conformité au Référentiel pour le biocommerce éthique. Les entreprises qui souhaitent adhérer à l'UEBT passent un audit externe dont le but est de s'assurer qu'elles respectent des indicateurs d'entrée. Cet audit détermine également si le système d'assurance qualité de l'entreprise répond aux enjeux du Référentiel pour le biocommerce éthique et, si oui, dans quelles conditions. Cet audit initial jette donc les bases de la mise en œuvre du référentiel.

Dans un deuxième temps, les entreprises sont invitées à définir leurs objectifs à court et à moyen terme ainsi que des méthodes de travail pour la mise en application du Référentiel pour le biocommerce éthique. Ces méthodes peuvent, par exemple, combler des lacunes dans le système de gestion de la biodiversité de façon à garantir la mise en œuvre progressive du référentiel pour l'ensemble de la gamme d'ingrédients naturels. Elles peuvent également cibler des chaînes d'approvisionnement prioritaires pour lesquelles le référentiel est mis en œuvre, en fonction des priorités stratégiques ou des risques pour la biodiversité. La méthode de travail doit être approuvée par l'UEBT. Les entreprises présentent un rapport annuel sur les progrès accomplis et passent un audit externe tous les trois ans. Cet audit détermine s'il existe un système de gestion de la biodiversité, s'il est appliqué et s'il se traduit par la mise en œuvre de pratiques conformes au Référentiel pour le biocommerce éthique sur le terrain. Les entreprises membres de l'UEBT ont également la possibilité de certifier la conformité de certaines chaînes d'approvisionnement au Référentiel pour le biocommerce éthique. C'est un moyen d'évaluer et de distinguer les efforts consentis sur des chaînes d'approvisionnement spécifiques.

Le système d'assurance qualité du programme de certification des chaînes d'approvisionnement de l'UEBT prévoit un système de surveillance interne ainsi que des contrôles externes. Le système de surveillance interne est mis en œuvre au niveau de l'entreprise certifiée afin de garantir le respect du Référentiel pour le biocommerce éthique par les fournisseurs locaux d'ingrédients naturels certifiés. Ce système interne est contrôlé une fois par an par un organisme de certification accrédité indépendant.

Le logo d'adhésion à l'UEBT est utilisé sur les supports de communication de l'entreprise, mais il ne peut figurer sur l'emballage des produits finis. Le programme de certification de l'UEBT autorise cependant les entreprises adhérentes à déclarer qu'elles utilisent des ingrédients naturels issus de chaînes d'approvisionnement certifiées conformes au Référentiel pour le biocommerce éthique. Cet argument peut être mentionné sur les produits distribués aux consommateurs. Par ailleurs, pour la certification des infusions, l'UEBT et UTZ (label et programme de certification en agriculture durable) ont entamé une collaboration pour qu'UTZ reconnaisse la certification de l'UEBT (avec quelques critères supplémentaires propres) et autorise l'utilisation du label UTZ sur les produits. UTZ reste responsable du contrôle de l'utilisation du label et de la chaîne de responsabilités.

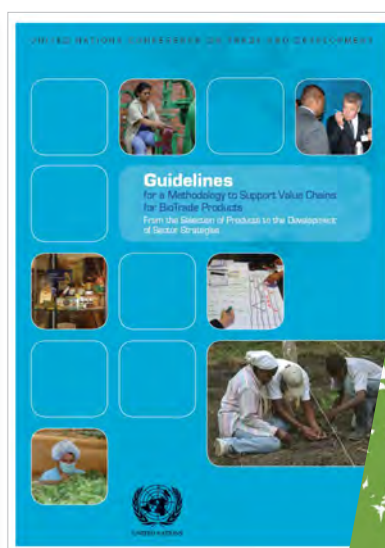
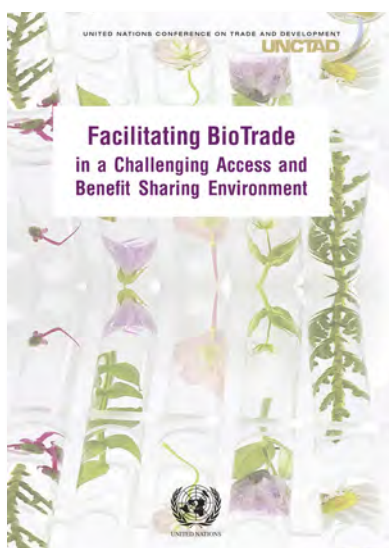
Source : UEBT (2017).



8.3 Méthodes, recommandations et bonnes pratiques de la CNUCED

La CNUCED a publié une série de méthodes et de guides de bonnes pratiques pour l'adoption et un meilleur respect des principes et critères de BioTrade. Il ne s'agit pas de normes privées à proprement parler, mais de compilations de bonnes pratiques et d'expériences sur certains points et éléments clés de la mise sur pied de chaînes de valeur BioTrade, comme l'APA, la réduction des émissions résultant du déboisement et de la dégradation des forêts (REDD+) dans certains projets, l'évaluation des ressources, etc. Ces méthodes et bonnes pratiques s'adressent aussi bien au secteur public qu'aux acteurs privés. Elles sont, pour l'essentiel, tirées d'expériences de mise en œuvre de BioTrade dans le cadre de programmes nationaux et régionaux, comme les projets du Fonds pour l'environnement mondial (FEM), les programmes de la Société andine de développement (SAD) et les stratégies mises en place par des pays comme le Pérou, l'Équateur et la Colombie. Elles pourraient susciter la création de nouveaux systèmes de certification et de nouvelles normes privées sur BioTrade. L'initiative BioTrade de la CNUCED a notamment rédigé et publié les méthodes et recommandations suivantes :

- *Facilitating BioTrade in a challenging benefit sharing environment* (2016)⁶⁸ ;
- *Training manual on developing joint Biotrade and REDD+ projects* (2015)⁶⁹ ;
- *Guidelines for the sustainable management of BioTrade products: Resource assessment* (2012)⁷⁰ ;
- *Guidelines for the development and implementation of management plans for wild collected plant species used by organizations working with Biotrade* (2009) ;
- *Guidelines for a methodology to support value chains for BioTrade products* (2009)⁷¹ ;
- *Applicability of traceability systems for CITES-listed medicinal plants (Appendices II and III) – Andean and other Latin American countries: Preliminary assessment* (en ligne) (UNCTAD/WEB/DITC/TED/2016/8) ;
- *Applicability of traceability systems for CITES-listed medicinal plants (Appendices II and III) – Greater Mekong: Preliminary assessment* (UNCTAD/WEB/DITC/TED/2016/7) ;
- *Applicability of traceability systems for CITES-listed medicinal plants (Appendices II and III) – Greater Mekong: Preliminary assessment key findings* (UNCTAD/WEB/DITC/TED/2016/5) ;
- Enfin, des partenaires BioTrade d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine ont également publié plusieurs guides et analyses de bonnes pratiques pour la mise en œuvre de BioTrade dans différents secteurs, comme l'agroalimentaire, les cosmétiques, la phytothérapie et le tourisme durable, entre autres.



EN BREF



POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

- Les systèmes de certification et les normes, qu'ils soient publics ou privés, apportent des informations importantes au consommateur sur des caractéristiques essentielles des produits et des procédés de production.
- Selon les cas, les systèmes de certification et les normes peuvent faciliter l'application et le contrôle du respect des principes et critères de l'initiative BioTrade de la CNUCED.
- Il existe une norme spécifique qui émane directement des principes et critères de BioTrade : le référentiel de l'UEBT.
- Les compilations de méthodes et de bonnes pratiques publiées par la CNUCED peuvent aider à créer de nouvelles normes ainsi que des stratégies et réglementations nationales avec, pour objectif, la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité et la mise en application de l'APA.
- La CNUCED ainsi que plusieurs autres partenaires nationaux et régionaux ont mis au point une série d'outils et de supports qui peuvent aider les responsables de l'élaboration des politiques à comprendre et à élaborer des mesures nationales dans le cadre de systèmes de certification et de normes, car ils s'appliquent aux ressources génétiques et aux produits et innovations issus de la biodiversité.
- S'il y a intérêt à élaborer des stratégies nationales sur BioTrade ou à instaurer des mesures d'incitation pour mettre sur pied des activités ou des entreprises BioTrade, le recours à des normes en lien avec BioTrade et les contrôles qui en découlent pourraient assurer la bonne identification de ces activités et entreprises.



POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- L'utilisation de normes spécifiques sur la biodiversité et l'agriculture biologique permet de démontrer le respect de certaines dispositions réglementaires obligatoires, y compris sur l'APA.
- Les autorités de réglementation devraient s'interroger sur la valeur des preuves apportées par ces systèmes pour la délivrance des autorisations de bioprospection, la négociation des contrats d'APA, le contrôle de la qualité ou des caractéristiques des produits et la délivrance des certificats sanitaires ou des autorisations de mise sur le marché.
- Si ces normes sont le plus souvent privées, les projets et les entreprises souhaitant appliquer volontairement ces normes ainsi que les contrôles qui en découlent peuvent être mieux placés pour se conformer aux obligations réglementaires.

Notes

65 USDA (2016).

66 IFOAM (2017).

67 Pour plus de précisions, voir UEBT (2017).

68 CNUCED (2016e).

69 CNUCED (2015).

70 CNUCED (2012a).

71 CNUCED (2009a).





CHAPITRE 9. **L'IMPORTANCE CROISSANTE DE LA PROPRIÉTÉ** **INTELLECTUELLE DANS LES PROJETS** **ET LES ENTREPRISES RELEVANT** **DE L'APA ET DE BIOTRADE**



La propriété intellectuelle⁷² et ses différents outils⁷³ (brevets, droits de l'obtenteur, marques et IG) permettent de protéger les innovations développées dans une chaîne de valeur, de protéger et de promouvoir les marques et leur notoriété, et d'améliorer l'accès au marché et les débouchés commerciaux⁷⁴.

Les entreprises BioTrade ont tendance à avoir recours aux outils de PI, surtout en aval de la chaîne de valeur. Si les entreprises qui recourent à la PI se trouvent aujourd'hui, pour l'essentiel, dans des nations développées, la situation évolue lentement : en Amérique latine, en Asie et en Afrique, des entreprises BioTrade ont commencé à développer leurs propres marques, innovations et stratégies de R-D et cherchent activement à protéger leurs biens immatériels par le brevet, les droits de l'obtenteur, les certifications et les secrets de fabrique.

Si les innovations et les créations classiques peuvent être protégées par des mesures « positives » (à savoir, un régime de PI qui fait valoir des droits spécifiques, comme un brevet ou des droits d'obtenteur), dans le cas des ressources génériques et des CTA, elles (ou les innovations à protéger) peuvent être protégées par des mesures à la fois *positives*⁷⁵ et *défensives* (voir l'encadré 9). L'obligation, dans un régime de PI ou une loi sur la biodiversité, de divulguer l'origine ou la provenance des ressources génétiques ou des CTA utilisées ou « incorporées » dans une innovation à protéger serait un exemple de protection défensive. Le système et les règles sont utilisés de manière défensive plutôt que pour faire valoir un droit précis⁷⁶.

9.1 La protection positive par les brevets et les droits de l'obtenteur

Les brevets et les droits de l'obtenteur sont souvent utilisés pour protéger des inventions technologiques et des variétés végétales issues de ressources génétiques et biologiques (par exemple, un nouveau principe actif, une nouvelle molécule, un nouveau procédé biotechnologique ou une nouvelle variété de semence à haut rendement). Les brevets et les droits de l'obtenteur se révèlent généralement plus pertinents en aval de la chaîne de R-D, car des résultats intéressants y sont obtenus. Pour protéger une innovation par un brevet ou une nouvelle variété végétale par les droits de l'obtenteur, certains critères et obligations doivent être respectés et contrôlés par une autorité nationale compétente en matière de PI. Les brevets et les droits

de l'obtenteur ne sont cependant pas délivrés automatiquement : une demande doit être déposée auprès de l'autorité compétente. Ainsi, pour qu'une invention soit brevetable, elle doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle. Pour qu'une variété végétale puisse être protégée par les droits de l'obtenteur, elle doit être nouvelle, distincte, homogène et stable. Ces deux droits peuvent faire l'objet de procédures administratives complémentaires, selon les lois applicables dans le pays. Après examen et validation, les titres (protection) sont respectivement délivrés par une autorité de protection intellectuelle ou industrielle et par une autorité de certification des semences.

Les cas de Bioprocol, Bioprosos de Colombia S.A.S. – Chimie de la biodiversité (annexe 3) et d'Ecoflora, sur des colorants naturels issus de *Genipa americana*⁷⁷, montrent comment certaines entreprises ont su élaborer des stratégies d'innovation et déposer des demandes de brevet tout en respectant les dispositions sur l'APA en vigueur aux niveaux national et régional. Dans ces deux cas, les entreprises ont participé à des contrats d'APA garantis et à des autorisations avec les autorités nationales compétentes et les CAL. Elles ont également utilisé la R-D pour transformer des colorants naturels et des principes actifs prometteurs afin de prendre une longueur d'avance sur leurs concurrents.

Les responsables de l'élaboration des politiques devraient se rallier au consensus selon lequel les brevets et les droits d'obtenteur sur les variétés végétales ne constituent probablement pas le meilleur moyen de défendre les larges intérêts économiques et moraux des CAL sur leurs innovations et créations individuelles et collectives issues de la biodiversité⁷⁸. Les CAL ont tendance à vouloir développer des conditions contractuelles et des systèmes *sui generis* (« propres »), fondés sur les principes du droit coutumier, qui conviennent mieux à leurs priorités ainsi qu'aux spécificités de leurs connaissances traditionnelles et de leur type de créations. Plus de 20 pays disposent d'un droit *sui generis* spécifique et les réglementations sur les connaissances traditionnelles ne sont pas rares, par exemple dans les pays andins (1996), au Guyana (2006), au Pérou (2002), au Panama (2000), au Portugal (2002), en Afrique du Sud (2004) et en Thaïlande (1999)⁷⁹. Lorsque ces législations et réglementations existent et que des CTA sont utilisées dans la chaîne de valeur, les entreprises BioTrade vont également devoir respecter ces lois en plus de celles sur l'APA (voir le chapitre 7).



9.2 La protection positive par les indications géographiques et les marques collectives

Les **indications géographiques (IG)** sont fréquemment utilisées pour promouvoir des produits (biens) issus de la biodiversité qui possèdent des spécificités propres du fait de leur origine, de leur procédé de production ou des caractéristiques écologiques de leur lieu de production (par exemple, un type de fruit, un miel ou un produit naturel dérivé tel qu'une boisson ou un produit laitier). Conformément à la définition figurant à l'article 22 (Protection des indications géographiques) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), une indication géographique « identifie un produit comme étant originaire d'un territoire donné, dans les cas où une qualité, réputation ou autre caractéristique déterminée du produit peut être attribuée essentiellement à cette origine géographique ». Dans la mesure où ce lien est généralement fondé sur des ressources et des savoir-faire locaux, la reconnaissance et la protection des IG peuvent également constituer un outil puissant pour préserver ces ressources et ces savoir-faire, par le maintien des pratiques, et assurer des moyens d'existence rémunérateurs aux CAL.

C'est souvent de l'État (selon la législation nationale) qui devient propriétaire de l'IG tandis que l'application des conditions et des normes et les contrôles

qui en découlent sont assurés par une association de producteurs (généralement appelée « conseil de réglementation »), une autorité nationale ou des entités privées, aboutissant à une diversification des dispositifs institutionnels entre les pays.

Dans le cas des marques collectives, le produit se distingue également de par son origine et des spécificités écologiques, culturelles et historiques locales, mais ce sont le groupe de producteurs ou les membres de l'association qui sont propriétaires de la marque collective et qui autorisent son utilisation conformément à un cahier des charges obligatoire et volontaire. Les marques collectives permettent aux producteurs d'identifier la provenance des produits (producteurs), les procédés de fabrication et les matières premières, de mener des actions de promotion et de commercialisation collectives et d'apparaître comme les titulaires des droits correspondants.

Il peut arriver que les CAL choisissent d'utiliser une marque collective plutôt qu'une IG pour protéger leurs produits issus de la biodiversité. C'est le cas du corossol (*chirimoya*) de Cumbe⁸⁰. Le corossol est un fruit des Andes (*Annoma cherimola*) qui présente une valeur nutritionnelle et des propriétés organoleptiques particulières.

Si, au départ, certains producteurs du village de Cumbe voulaient créer une IG pour protéger les fruits produits dans le village et ses environs, ils ont finalement préféré créer une marque collective afin de conserver la pleine propriété et une maîtrise totale

Figure 9.1 Marque collective « Chirimoya Cumbe »



Source : Image du « 21^e Festival de la Chirimoya de Callahuanca, 2016 ».



de leur marque. Les producteurs ont déposé une demande de marque collective, puis ils ont dessiné leur propre logo et élaboré leur propre cahier des charges pour la production et la manipulation des fruits⁸¹.

Les IG et les marques collectives sont deux outils qui supposent l'existence d'un lien relativement étroit entre les producteurs et le marché national, voire international. Cela signifie que la chaîne de valeur et la phase de commercialisation doivent être relativement perfectionnées, caractéristique que la majorité des CAL ne partagent pas forcément. Les CAL interagissent avec les marchés de manière très différente d'un pays à l'autre voire au sein d'un même pays, surtout avec le marché international où ces outils sont les plus utiles.

Malgré leur nature très différente, les indications géographiques, les marques de certification et les marques collectives pourraient également accorder aux CAL une protection qui améliore leurs relations et leurs interactions avec les marchés. Elles peuvent servir à identifier les spécificités des produits, leur origine géographique et leur lieu de fabrication. Par exemple, l'Équateur, le Pérou et le Cameroun ont massivement recours aux IG pour protéger des produits alimentaires BioTrade, comme le « cacao Arriba », le « maïs Gigante del Cusco »⁸² et le « miel blanc d'Oku »⁸³. Il en va de même dans des pays comme la Suisse, avec le cardon épineux genevois. Deux de ces exemples sont présentés en détail dans l'encadré 11.

Les indications géographiques, les marques de certification et les marques collectives permettent de promouvoir l'utilisation durable de la biodiversité et de ses éléments constitutifs à l'échelle locale, car c'est précisément la biodiversité (au niveau des écosystèmes et des espèces) qui confère aux biens et aux services leur utilité et leur singularité. Cet effet s'observe soit à l'échelle d'une ou plusieurs espèces, variétés végétales ou races animales, lorsqu'elles constituent l'essence des biens, soit à l'échelle d'un écosystème complet et, bien souvent, aux deux échelles. Elles peuvent également avoir un effet positif sur les CTA pour la même raison : il peut y avoir une incitation positive à perpétuer l'utilisation de techniques ou de savoir-faire traditionnels pour fabriquer, produire ou récolter des biens spécifiques. Le tableau 9.1 compare la nature, le contenu et le statut juridique des IG, des marques de certification et des marques collectives.

Les responsables de l'élaboration des politiques devraient faire en sorte que les mécanismes de BioTrade et d'APA offrent les leviers de flexibilité nécessaires pour faire place aux IG, aux marques de certification et aux marques collectives, non seulement comme un cas de figure possible pour améliorer l'accès aux marchés et la commercialisation de certains biens et produits issus de la biodiversité, mais aussi comme un moyen de prouver la véritable origine des produits et l'authenticité des bonnes pratiques dans les chaînes de valeur.

9.3 La protection défensive dans le cadre du régime de la propriété intellectuelle

La protection défensive consiste à utiliser les règles et principes du régime de la PI, notamment dans le cas des brevets et des droits de l'obtenteur, pour s'assurer que les droits et intérêts des pays d'origine et des CAL sur leur biodiversité et les CTA sont protégés par l'octroi de brevets et de droits d'obtenteur « valables »⁸⁴. La protection défensive peut galvaniser la mise en œuvre des régimes de la PI et de l'APA et renforcer la sécurité juridique des fournisseurs d'éléments constitutifs de la biodiversité et de connaissances traditionnelles, ainsi que des créateurs et des innovateurs (utilisateurs). La protection défensive ne fonctionne que lorsque les processus de R-D et de sélection aboutissent à un produit ou à une nouvelle variété végétale brevetable⁸⁵.

Les responsables de l'élaboration des politiques peuvent se poser la question de l'utilité et de l'usage de mécanismes de divulgation de l'origine, de la source et/ou de la provenance juridique des ressources génétiques ou biologiques et des CTA dans le cadre du régime de la PI (notamment les brevets et les droits de l'obtenteur), pour améliorer la transparence et le respect des règles d'APA et/ou comme point de contrôle potentiel en vertu du Protocole de Nagoya⁸⁶.

Plusieurs pays, dont les pays andins, le Brésil, le Costa Rica, l'Union européenne, l'Inde, la Norvège, le Panama, l'Afrique du Sud, la Suisse et le Viet Nam, ont déjà fait l'expérience de ce type de mécanismes, avec des champs d'application, des caractéristiques et des degrés d'application et d'utilisation différents⁸⁷.

Dans certains cas, comme en République dominicaine, en Allemagne, au Kenya, au Pérou et en Suisse, les offices de PI font partie des points de contrôle notifiés au CE-APA⁸⁸. L'encadré 12 explique comment le Pérou et la Suisse ont mis ces mécanismes en application.



Encadré 11. Indications géographiques : l'expérience de l'Équateur et de la Suisse

Le renforcement des capacités au service de la création d'une appellation d'origine : le cas du cacao Arriba



L'initiative BioTrade de la CNUCED, l'OMPI et le secrétariat de la Communauté andine ont fait cause commune pour aider les pays de la région andine dans leurs réflexions sur l'opportunité et la faisabilité de créer des IG pour protéger, promouvoir et commercialiser des produits issus de la biodiversité locale, comme le cacao « Arriba », de 2005 à 2008. Cette aide s'est articulée autour de trois axes : étude (faisabilité, environnement, caractéristiques organoleptiques) ; échange d'informations entre producteurs ; et réflexions sur les leçons tirées de cas similaires. Des conseils sur le déroulement de la procédure d'obtention de

l'appellation d'origine (AO) ont également été fournis. Le terme « Arriba » fait référence au cacao produit dans le bassin supérieur du fleuve Guayas, où sont produits certains des cacaos les plus subtils et les plus aromatiques d'Équateur.

Après deux ans de travail, et avec le soutien d'associations de producteurs (UNOCACE, FEDECADE), d'organisations professionnelles (ANECACAO), de l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle (IEPI), d'organismes de recherche équatoriens et de petits producteurs, les responsables du programme BioTrade en Équateur ont obtenu la création de l'AO « cacao Arriba » en 2008. De nombreux producteurs de cacao Arriba ont adhéré aux principes et critères de BioTrade et plusieurs de ces principes ont été intégrés au cahier des charges de l'AO.

L'AO « cacao Arriba » a joué un rôle de précurseur en Équateur. Cette appellation a été bâtie sur la renommée mondiale du produit, qui résulte d'une combinaison unique de facteurs géographique, historique et humain. Le cacao « Arriba » est un produit important pour l'économie du pays : il génère des recettes d'exportation conséquentes, c'est une source durable d'emploi local, et il contribue à la préservation de la biodiversité par l'agroforesterie. La première autorisation d'utilisation de l'AO « cacao Arriba » a été délivrée par l'IEPI en 2014.

Source : Institut équatorien de la propriété intellectuelle (IEPI), 2017.

Les indications géographiques au service de la protection des variétés végétales locales : le cardon épineux genevois



Enregistré comme appellation d'origine protégée (AOP) en 2003, ce légume ressemble à l'artichaut, mais il est cultivé différemment afin de produire des tiges charnues (pas les fleurs). La variété locale est intimement liée à l'histoire de Genève, où il a été introduit par des réfugiés huguenots français, puis sélectionné au fil des siècles pour conserver son caractère épineux qui correspond aux préférences traditionnelles locales et qui le distingue des cardons des autres régions. Étant donné que la plupart des cardons genevois sont aujourd'hui commercialisés sous forme préparée, le consommateur ne peut plus voir les épines et doit donc s'en remettre à un label garantissant l'authenticité de la variété épineuse locale. Aujourd'hui, les 100 à 130 tonnes de cardons épineux produites chaque année à Genève sont le fruit du travail de 10 producteurs. La reconnaissance de cette AOP a salué les efforts déployés pour maintenir cette production fortement consommatrice de main-d'œuvre, fondée sur un savoir-faire local particulier pour la sélection, la culture et le blanchiment des cardons. Plat traditionnel servi à Genève pendant les fêtes de Noël, ce légume est fortement lié à l'identité suisse locale. En élaborant des cardons épineux genevois AOP en conserve prêts à cuire, les producteurs aspirent non seulement à proposer des cardons authentiques aux consommateurs locaux, mais aussi à développer leur marché pour assurer la pérennité de ce patrimoine. Alors qu'il s'agissait d'une tradition locale en voie de disparition, l'AOP a insufflé une dynamique collective et apporté une visibilité qui permettent aujourd'hui aux consommateurs les plus lointains d'apprécier ce mets.

Sources : Rédigé par la CNUCED et par l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle de Suisse (2016). Voir CNUCED (2012b) ; IEPI (2014), *Las denominaciones de origen a través de la historia* ; IEPI (2014), *IEPI entrega primera autorización de uso de DO Cacao Arriba*. Image : <http://www.aop-igp.ch> (consulté en août 2017).



Tableau 9.1 Analyse comparative des principales caractéristiques des indications géographiques, des marques de certification et des marques collectives

	Indications géographiques	Marques de certification	Marques collectives
Champ d'application	Biens uniquement	Biens et services	Biens et services
Droits	Droit mixte (public et privé). L'identification revient à l'État et la gestion au conseil de réglementation (producteurs) Tout producteur situé dans l'aire géographique et répondant au cahier des charges peut utiliser l'IG IG homonymes réglementées	Droit privé. La propriété et la gestion reviennent à une association ou à un organisme de certification Accessible aux propriétaires et aux utilisateurs certifiés (respectant le cahier des charges) Pas de problèmes d'homonymie. Un seul titulaire des droits	Droit privé. La propriété et la gestion reviennent à une association de fabricants ou de producteurs Accès éventuellement restreint par les « propriétaires ou membres de l'association » Pas de problèmes d'homonymie. Un seul titulaire des droits
Protection	Protège l'identification de l'origine véritable et ses liens avec la qualité et la réputation Protection fondée sur des actions menées d'office et des actions privées Pas de protection collatérale automatique	Certification de la qualité, des caractéristiques, de l'origine, des matières premières, des procédés, etc. Protection fondée sur des actions privées Protection collatérale (en général). Protection contre l'utilisation d'autres produits (t-shirts, mugs...)	Certification de chaque fabricant et prestataire des biens ou services Protection fondée sur des actions privées Protection collatérale
Modalités de protection	De la date d'enregistrement à l'expiration des conditions de création de l'IG	À renouveler après un certain délai. Droits à payer à chaque renouvellement	À renouveler après un certain délai. Droits à payer à chaque renouvellement

Source : Vivas Eugui, D. (2017).

Du point de vue des autorités de réglementation et selon la législation nationale, les agents des offices des brevets peuvent être amenés à vérifier si les déposants ont fourni les informations requises sur l'origine et la source et ont produit les pièces nécessaires (autorisation ou contrats d'APA ou de CTA et IRCC) pour prouver que la demande de brevet est conforme aux mécanismes nationaux d'APA, en particulier lorsqu'il s'agit d'innovations liées à des produits naturels ou à des biotechnologies. Ce travail contribue à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Il convient de souligner que les travaux de R-D réalisés sur des ressources génétiques n'aboutissent pas tous à des demandes de droits de PI (en général des brevets) ; nombre d'avantages (y compris non pécuniaires) peuvent apparaître tout au long du processus de R-D. Cela se révèle tout à fait pertinent concernant BioTrade, la majeure partie des activités accomplies à ce jour portant davantage sur la fabrication et la transformation de ressources biologiques que sur des travaux de R-D sur des ressources génétiques à proprement parler.

Pour garantir la simplification des procédures, il faut expressément stipuler, dans la législation ou la réglementation, les situations dans lesquelles les informations pertinentes et/ou les preuves doivent être fournies.

Cela peut amener à se poser les questions suivantes :

- Les informations fournies sont-elles suffisantes pour respecter l'obligation de divulgation ou le devoir de diligence (deux obligations distinctes) et confirmer qu'ils sont en place ?
- Quel est le rôle exact de l'office de la PI : i) vérifier que les dispositions réglementaires sur l'APA sont respectées ? ou ii) assurer des fonctions de transparence dans le contexte des ressources génétiques et des CTA dans les demandes de brevet ?
- Comment l'office de la PI notifie-t-il le correspondant national pour l'APA lorsque des informations sur l'APA doivent être vérifiées ?
- Y a-t-il des aspects plus précis qui permettraient aux autorités de réglementation de mieux se concentrer



sur un certain type d'innovation (par exemple, les biotechnologies) ?

Les pays peuvent avoir une approche et une expérience sur ces questions. Le « point de contrôle communiqué » au CE-APA est un outil à privilégier pour essayer de répondre à ces questions.

Les entreprises BioTrade doivent tenir compte du fait que, si elles déposent une demande de brevet ou de

droits de PI autres dans des pays disposant d'un point de contrôle à l'office de la PI ou autre (par exemple, dans l'Union européenne), elles devront produire des preuves quant à l'origine, à la source et/ou à la provenance juridique. C'est notamment le cas dans plusieurs autres pays où des projets BioTrade ont été mis en place, comme les pays andins, le Brésil, le Mexique, l'Afrique du Sud et le Viet Nam (ces juridictions ont également mis en place des dispositifs d'APA différents).

Encadré 12. Pays ayant désigné leur office des brevets comme point de contrôle

Communauté andine et Pérou : La décision 391 de la Communauté andine sur un Régime commun d'accès aux ressources génétiques (1996) a été le premier cadre légal à prévoir un point de contrôle de la PI dont le but était de vérifier que la législation nationale était en conformité avec les lois et réglementations sur l'APA et les CTA. Cette décision stipule, dans les grandes lignes, que les États membres ne reconnaissent aucun droit de PI si l'accès à ou l'obtention de ressources génétiques, de dérivés et de CTA s'effectue au mépris des obligations fixées par la décision (deuxième disposition complémentaire). De surcroît, les offices de PI nationaux demandent au déposant de produire les preuves nécessaires, à savoir le contrat d'APA ou le titre d'accès (troisième disposition complémentaire).

En 2001, la Communauté andine a adopté la décision 486 sur un Régime de propriété industrielle commun, qui est devenue la première norme de PI à ne pas faire expressément référence à la législation sur l'APA et les CTA, et à instaurer l'obligation, pour l'octroi de droits de PI (en général), de se conformer aux règles nationales sur l'APA et les CTA (art. 3). Cette décision précisait également que les brevets pouvaient être révoqués en cas de non-respect de ces conditions (art. 75).

Pour l'agent qui reçoit la demande de brevet, la nécessité d'examiner la question de l'APA et des CTA ne saute pas immédiatement aux yeux. Cela peut nécessiter une première analyse du contenu du brevet pour identifier le domaine, le secteur industriel ou l'innovation et déterminer s'il peut être nécessaire d'exiger un contrat d'APA. Ensuite, une condition indispensable au fonctionnement de ce point de contrôle est que les dispositifs sur l'APA et les CTA (décision 391, réglementation nationale de 2009 et loi pour la protection des CTA de 2001) soient effectivement mis en œuvre et que les procédures administratives y afférentes soient simplifiées.

Dans le cas précis du Pérou, près de 40 brevets ont été vérifiés par l'autorité nationale compétente (l'INDECOPI) quant à l'utilisation potentielle de ressources génétiques et de dérivés. Sur cette quarantaine de demandes, trois brevets ont été délivrés. Le premier a été octroyé sur présentation des preuves demandées (dossier n° 654-2011/DIN sur un nouveau colorant naturel bleu dérivé de *Genipa americana*) ; les deux autres n'ont pas nécessité de contrat d'accès, car l'activité en question n'impliquait pas l'« utilisation » d'une ressource génétique ou d'un dérivé. En ce qui concerne le colorant bleu dérivé de *Genipa americana*, il est important de noter que le brevet a été déposé par Ecoflora, entreprise BioTrade ayant obtenu son contrat d'accès et ses licences sur les CTA en toute légalité en Colombie. Ecoflora a déposé des brevets dans plusieurs autres juridictions pour cette même invention, notamment dans les pays andins et aux États-Unis d'Amérique.

Suisse : La Suisse a instauré une obligation d'indication de la source dans la loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI) de juillet 2008. L'article 49a stipule que la demande de brevet doit contenir des indications concernant la source de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource. De même, la demande de brevet doit contenir des indications concernant la source des CTA des CAL auxquelles l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ces connaissances. L'article 59 al. 2 stipule que si la demande



Encadré 12. Pays ayant désigné leur office des brevets comme point de contrôle (suite)

de brevet ne répond pas à l'obligation de divulgation, l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI) impartit au requérant un délai pour corriger ce défaut. L'IPI rejette la demande si ce défaut n'est pas corrigé dans le délai imparti (art. 59a al. 3). En outre, tout requérant qui fournit intentionnellement de faux renseignements visés à l'article 49a est puni d'une amende de 100 000 francs suisses au plus, et le juge peut ordonner la publication du jugement (art. 81a).

Cette obligation d'indication de la source a été instaurée afin d'améliorer la transparence vis-à-vis des ressources génétiques spécifiques et/ou des CTA dans les inventions qui portent directement sur ces ressources ou sur ces connaissances. Cette mesure devrait favoriser le respect des dispositions réglementaires applicables dans d'autres pays en matière d'APA. L'IPI peut donc être considéré comme un point de contrôle au sens de l'article 17 du Protocole de Nagoya, qui mentionne expressément que les points de contrôle recueillent et reçoivent les informations concernant, entre autres, la source de la ressource génétique. C'est pour cette raison que la Suisse a prévu les obligations suivantes : i) un devoir de diligence pour les utilisateurs de ressources génétiques et/ou de CTA ; et ii) une obligation de notification avant l'autorisation de mise sur le marché et la commercialisation de produits développés à partir des ressources génétiques et/ou des CTA utilisées.

Dans le contexte de BioTrade, il convient de noter que les obligations mentionnées plus haut ne s'appliquent pas aux ressources génétiques qui, en tant que produits de base ou biens de consommation, ne sont pas utilisées en tant que ressources génétiques au sens du Protocole de Nagoya (art. 23n al. 2 lettre f, loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage [LPN]). Elles s'appliqueraient cependant en cas d'évolution vers une « utilisation » au sens du Protocole de Nagoya, sous réserve que l'accès soit postérieur au 12 octobre 2014 dans une Partie au Protocole de Nagoya ayant mis en place des dispositions réglementaires sur l'APA.

L'indication de la source visée par la LBI et le devoir de diligence ainsi que l'obligation de notification instaurés par la LPN constituent des mesures complémentaires. Les informations qui doivent être enregistrées, conservées et transférées aux utilisateurs ultérieurs conformément au devoir de diligence permettent aux requérants d'accéder plus facilement aux informations pertinentes concernant la source des ressources génétiques et/ou des CTA, et ce, sans efforts ni coûts supplémentaires. De même, l'amélioration de la transparence apportée par l'obligation d'indication de la source de la LBI facilite la mise en œuvre du devoir de diligence de la LPN. De plus, l'indication de la source permet également aux fournisseurs de ressources génétiques de vérifier si certains utilisateurs ont obtenu un PIC, le cas échéant, et s'ils se conforment aux obligations convenues dans un contrat d'APA.

En résumé, l'indication de la source de la LBI permet d'améliorer la transparence des demandes de brevets tandis que le devoir de diligence et l'obligation de notification de la LPN servent à appliquer les « obligations de respect des règles par les utilisateurs » du Protocole de Nagoya. Cela constitue une approche cohérente et économique de la mise en œuvre transsectorielle du Protocole de Nagoya, que la protection par brevet entre ou non en jeu. Le Protocole de Nagoya est un instrument qui a été conçu dans le cadre de la CBD et, dans nombre de pays, c'est le ministère de l'environnement qui possède le savoir-faire, les compétences et les ressources nécessaires à sa mise en œuvre. Il serait donc peut-être plus judicieux de mettre en œuvre les dispositions du Protocole de Nagoya en dehors du régime des brevets, dans d'autres domaines du droit, et de favoriser les synergies entre ces mesures et l'obligation de divulgation du régime des brevets.

Sources : CNUCED (2016e) ; INDECOPI (2016), La Experiencia del Perú en su rol como punto de verificación en las solicitudes de patentes nacionales ; et IP Watch (2016), Access and benefit sharing mentioned in United States patent for natural dye, might be a first.

Cas de la Suisse : IPI (2016) ; loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI, 2008) ; loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN, 2014) (voir, en particulier, les articles 23n, 23o, 23p, 23q, 24a al. 2, 24h al. 3 et 25d de la LPN) ; et ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (2016).



***Genipa americana*, fruit (ressource génétique) à la base du colorant naturel bleu isolé par Ecoflora Cares
(voir encadré 12)**



Sources : CNUCED (2016a). Photo : © Flickr/Creative Commons : Alex Popovkin.



EN BREF



POUR LES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

- Il est crucial de comprendre les implications concrètes des différents instruments de PI appliqués aux innovations et aux créations ainsi qu'aux biens et aux services, lorsque ceux-ci sont liés à la biodiversité et aux CTA, pour pouvoir gérer les attentes d'acteurs clefs comme les CAL.
- Il existe un consensus sur le fait que les brevets et les droits d'obtenteur sur les variétés végétales ne constituent probablement pas le meilleur moyen de défendre les larges intérêts économiques et moraux des CAL.
- Les CAL ont tendance à privilégier leurs propres systèmes et conditions contractuelles, qui sont fondés sur les principes du droit coutumier et qui conviennent mieux à leurs priorités ainsi qu'aux spécificités de leurs connaissances traditionnelles et de leur type de créations/produits.
- Des mesures législatives sur la PI et les brevets peuvent être nécessaires pour une mise en œuvre cohérente du Protocole de Nagoya, car elles complètent les actions de contrôle des correspondants nationaux pour l'APA et des autres points de contrôle.
- La mise en œuvre de mécanismes sur l'APA et les CTA au niveau national est indispensable pour que les points de contrôle remplissent leurs fonctions.
- Les offices responsables de la délivrance des brevets et des droits d'obtenteur sur les variétés végétales peuvent être désignés comme point de contrôle, et donc, avoir pour mission d'assurer la transparence, la synergie et la complémentarité des dispositifs sur les CTA et des régimes des brevets et des droits d'obtenteur.
- Il est crucial de définir le plus clairement possible les circonstances et les situations particulières dans lesquelles les autorités compétentes en matière de PI peuvent être amenées à demander la source/l'origine, les contrats d'APA ou l'IRCC, afin de garantir l'efficacité de leurs actions lorsqu'elles sont désignées comme point de contrôle et la mise en œuvre de mesures de protection défensives.
- Prendre des mesures défensives dans le cadre du régime des brevets ne sera pas suffisant, en soi, pour mettre en œuvre les dispositions du Protocole de Nagoya. De nombreuses ressources génétiques et CTA sont utilisées sans donner lieu à une protection par brevet, par exemple dans des projets de recherche non commerciaux et dans le domaine des remèdes ou des produits cosmétiques naturels.



POUR LES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- Les outils de la PI, comme les brevets et les droits de l'obtenteur, peuvent être utilisés pour protéger les résultats des travaux de R-D. Cependant, les déposants doivent non seulement respecter les dispositions du droit de la PI, mais aussi les lois et les réglementations sur l'APA et les CTA dans les pays où ils déposent leur demande.
- Les indications géographiques et les marques collectives peuvent jouer un rôle important dans la protection des noms liés à une origine et de leur réputation ainsi que dans la promotion et la commercialisation collectives des produits et services relevant de BioTrade ou issus de la biodiversité. Leur utilisation à plus grande échelle devrait être favorisée et encouragée.
- Il est nécessaire que les autorités responsables de l'APA, des CTA et de la PI coordonnent leurs actions pour que les informations circulent bien et qu'elles puissent se consulter entre elles, contribuant ainsi à la cohérence de la mise en œuvre des règles et des procédures.



Notes

- 72 Pour une analyse détaillée des relations entre PI, biodiversité et CTA, voir CNUCED (2014).
- 73 La propriété intellectuelle au sens large confère un droit monopolistique temporaire à une personne (physique ou morale) qui crée une innovation et qui satisfait à un ensemble de critères, ce qui lui permet d'empêcher, entre autres, l'utilisation, la commercialisation ou l'exportation de l'innovation protégée par toute personne non autorisée.
- 74 Le critère 6.1 de BioTrade exige explicitement que la PI et la valeur des connaissances traditionnelles soient respectées.
- 75 La protection positive désigne généralement l'utilisation d'instruments de PI pour protéger des biens immatériels. La protection positive des biens et services issus de la biodiversité peut apporter de la valeur ajoutée aux produits et innovations issus de la biodiversité et améliorer les perspectives de partage des avantages de différents acteurs de la chaîne de valeur. Les outils de PI permettent de garder la main sur les biens qui pourraient avoir un objectif stratégique dans la stratégie de positionnement et de commercialisation des entreprises et des acteurs d'une chaîne de valeur.
- 76 Les débats sur la divulgation de l'origine, de la source et/ou de la provenance juridique des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles remontent au début des années 1990. À l'époque, un petit groupe d'universitaires avait réfléchi aux moyens d'associer plus positivement l'APA et le régime de la PI. Les débats avaient été dominés par des arguments soulignant les effets délétères des brevets sur la biodiversité en général et le phénomène de la « biopiraterie » en particulier. Bien que les mécanismes mis en place dans les pays andins soient souvent considérés comme la législation qui a ouvert la voie aux points de contrôle de la PI, c'est un règlement péruvien (décret suprême n° 008-96-ITINCI de 1996) sur les droits de l'obtenteur qui a créé le tout premier point de contrôle dans ce domaine, ayant pour missions de contrôler le respect de la réglementation nationale sur l'APA et les CTA avant d'octroyer un droit. Dans la pratique, l'autorité nationale compétente (l'INDECOPI) fait face à de sérieuses difficultés pour assumer ses fonctions de point de contrôle.
- 77 Voir encadré 3, étude de cas sur BioTrade et l'APA : un colorant naturel bleu dérivé de *Genipa americana*, dans CNUCED (2016e).
- 78 McManni, C. et Teran, Y. (2011).
- 79 Pour d'autres exemples, voir CNUCED (2014), chap. 5 (*Protecting traditional knowledge*).
- 80 Région située dans le nord-est du Pérou.
- 81 INDECOPI (1999).
- 82 <https://www.indecopi.gob.pe/web/signos-distintivos/denominaciones-de-origen-nacionales> (consulté le 10 juin 2017).
- 83 OMPI (2017).
- 84 Pour une bonne synthèse détaillée des différentes implications de la protection défensive et de la divulgation, voir Chouchena-Rojas, M., Ruiz, M., Vivas, D., Winkler, S. (2005).
- 85 Les sources d'informations sur la « protection défensive » sont nombreuses et bien documentées. Voir, par exemple, OMPI (2003), mécanismes pratiques concernant la protection défensive des savoirs traditionnels et des ressources génétiques dans le système de brevet. WIPO/GRATKF/IC/5/6. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo_grtkf_ic_5/wipo_grtkf_ic_5_6.pdf (consulté le 10 juin 2017).
- 86 Voir l'article 17 du Protocole de Nagoya.
- 87 Voir CNUCED (2014).
- 88 Voir la liste des points de contrôle notifiés au CE-APA sur : <https://absch.cbd.int/> (consulté le 10 juin 2017).



GLOSSAIRE

Note : Ce glossaire n'est fourni qu'aux fins du présent manuel. Les définitions qu'il contient sont susceptibles d'évoluer et peuvent varier considérablement d'un contexte national ou régional à l'autre.

Accès et partage des avantages (APA)

Mécanisme selon lequel le fait d'accéder aux éléments constitutifs de la biodiversité (spécimens, échantillons, composés biochimiques...), aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles qui y sont associées et de s'en servir en recherche et développement ou dans des chaînes de valeur donne lieu au partage juste et équitable des différents types d'avantages qui en découlent, entre le fournisseur et l'utilisateur. La CBD a élaboré un dossier d'information qui donne des renseignements complémentaires sur les modalités de l'APA et explique les différents concepts en termes simples⁸⁹.

Approche écosystémique

Stratégie de gestion intégrée des terres, de l'eau et des ressources biologiques favorisant aussi bien leur sauvegarde que leur utilisation durable. La mise en œuvre de l'approche écosystémique permet de trouver un équilibre entre les trois objectifs de la CBD. Elle s'appuie sur l'emploi d'une méthodologie scientifique adaptée à chaque niveau de l'organisation biologique et portant sur les processus de base, les fonctions et les interactions entre les organismes et leur environnement. Elle reconnaît que l'homme et sa diversité culturelle font partie intégrante de l'écosystème (CNUCED).

Autorités de réglementation

Personnes et organismes responsables de la gestion et de la mise en place des mécanismes stratégiques, juridiques et réglementaires dans les domaines de l'initiative BioTrade et de l'APA.

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 (art. 2, CBD).

Chaîne de valeur

Relations établies entre les acteurs qui participent directement ou indirectement à une activité productive afin de créer de la valeur ajoutée à chaque étape de la chaîne de valeur. Une chaîne de valeur implique des

alliances entre les producteurs, les transformateurs, les distributeurs, les commerçants et les organismes de réglementation et d'appui, qui partagent un point de départ commun : la prise de conscience de l'existence d'un marché pour leurs produits et leurs services. Ils se fixent ensuite un objectif commun : identifier leurs besoins mutuels et travailler main dans la main pour atteindre les buts visés. Ils sont prêts à partager les risques et les avantages qui en découlent et à investir leur temps, leur énergie et leurs ressources dans l'atteinte de ces buts (CNUCED).

Communauté locale

Population humaine d'une aire écologique distincte qui dépend directement des biens et services de sa biodiversité et de son écosystème pour tout ou partie de ses moyens d'existence et qui a développé ou acquis des savoirs traditionnels en raison de cette dépendance, notamment les agriculteurs, les pêcheurs, les éleveurs et les habitants des zones forestières et autres (Programme des Nations Unies pour l'environnement-CBD).

Composé biochimique

Tout composé contenant du carbone présent dans les organismes vivants. Les composés biochimiques sont généralement classés en quatre catégories : les glucides, les protéines, les lipides (graisses) et les acides nucléiques.

Composition biochimique

En général, résultat d'études fournissant des détails sur la nature chimique des biomolécules (ou composés biochimiques) présentes dans un substrat ainsi que sur leur fonction biologique dans ce substrat, selon le type d'interactions qui se produisent entre les biomolécules identifiées. Exemple : la photosynthèse.

Connaissances traditionnelles

Ensemble vivant de connaissances transmises d'une génération à l'autre au sein d'une communauté. Ils font souvent partie de l'identité culturelle et spirituelle d'un peuple (publication OMPI).

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 (art. 2, Protocole de Nagoya).

Développement expérimental

Travaux systématiques fondés sur des connaissances existantes obtenues par la recherche et/ou l'expérience pratique, en vue de lancer la fabrication de nouveaux matériaux, produits ou dispositifs, d'établir de nouveaux procédés, systèmes et services, ou d'améliorer considérablement ceux qui existent déjà (OCDE).

Diversité biologique

Variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes (CBD).

Fournisseurs

Pays, personnes, organismes et communautés permettant d'avoir accès aux éléments constitutifs de la biodiversité et aux ressources génétiques et de se les procurer.

Gestion évolutive

La gestion évolutive permet de corriger constamment les systèmes dans le cadre d'une démarche de surveillance continue. Ce type de gestion permet un bon ajustement des procédés de production, y compris la modification ou la suspension des activités qui nuisent aux populations et à leur habitat. La mise en œuvre de la gestion évolutive devrait s'appuyer sur :

- La connaissance scientifique ainsi que les connaissances traditionnelles et locales ;
- La communication rapide, itérative et transparente des données issues de la surveillance de l'utilisation, des impacts socioéconomiques et environnementaux et de l'état de la ressource utilisée ;
- L'ajustement de la gestion sur la base d'une communication rapide des données issues des mécanismes de surveillance.

Initiatives/projets/entreprises BioTrade

Activités commerciales, à différents stades de développement, menées par des acteurs économiques locaux (communauté et milieu associatif, entre autres) et répondant aux principes et critères de l'initiative BioTrade (CNUCED).

Matériel génétique

Matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité (art. 2, CBD).

Pays d'origine des ressources génétiques

Pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions *in situ* (art. 2, CBD).

Peuples indigènes

Peuples, dans les pays indépendants, qui sont considérés comme indigènes du fait qu'ils descendent des populations qui habitaient le pays, ou une région géographique à laquelle appartient le pays, à l'époque de la conquête ou de la colonisation ou de l'établissement des frontières actuelles de l'État, et qui, quel que soit leur statut juridique, conservent leurs institutions sociales, économiques, culturelles et politiques propres ou certaines d'entre elles (convention (n° 169) de l'OIT).

Produits et services BioTrade

Les activités BioTrade sont généralement axées sur la production, la transformation et la commercialisation de produits issus de l'utilisation durable de ressources biologiques, ou sur la prestation de services liés à ces ressources. Les produits BioTrade comprennent notamment ceux issus de la cueillette ou de l'agriculture. Ces derniers concernent les produits dérivés de la culture d'espèces indigènes (variétés sauvages et domestiquées) par le biais d'activités comme l'agriculture ou l'aquiculture. Les produits issus de la cueillette comprennent quant à eux des produits comme les animaux sauvages (par exemple, les poissons d'ornement), les dérivés d'animaux sauvages (par exemple, la peau ou la chair de crocodile) et les plantes sauvages (par exemple, les plantes médicinales, les fleurs et le feuillage). Les services comprennent notamment le stockage du carbone et le tourisme durable (CNUCED).

Protocoles et procédures des communautés

Outils permettant aux CAL d'organiser la gestion ainsi que les conditions d'utilisation de leurs ressources naturelles, de leur biodiversité et des CTA, au sein des communautés et par les tiers.

Recherche appliquée

Travaux originaux entrepris en vue d'acquérir des connaissances nouvelles. Cependant, elle est surtout dirigée vers un but ou un objectif pratique déterminé (OCDE).

Recherche et développement (R-D)

Pour répondre à la définition de la R-D, une activité doit satisfaire aux critères suivants :

- Définition :** « La recherche et le développement expérimental (R-D) englobent les travaux de création entrepris de façon systématique en

vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications. ».

- B. Activité :** Doit en principe répondre aux cinq (5) qualificatifs suivants : « nouvelle, créative, dont l'issue est incertaine, systématique, cessible et/ou reproductible » (OCDE).

Recherche fondamentale

Travaux expérimentaux ou théoriques entrepris principalement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements des phénomènes et des faits observables, sans envisager une application ou une utilisation particulière (OCDE).

Responsables de l'élaboration des politiques

Personnes et organismes responsables de la conception et de l'établissement des principes et des mécanismes stratégiques dans les domaines de l'initiative BioTrade et de l'APA.

Ressources biologiques

Ressources génétiques, organismes ou éléments de ceux-ci, populations ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité (art. 2, CBD).

Ressources génétiques

Matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle (art. 2, CBD).

Signes distinctifs

Les signes distinctifs identifient les produits et services par leur source, leur origine, leur qualité, l'entreprise qui les commercialise ou toute autre caractéristique, permettant ainsi au consommateur de les distinguer des autres produits et services de même catégorie. Ces signes prémunissent d'une appropriation induue ou d'une utilisation non autorisée des produits et services, ils visent à encourager et garantir une concurrence loyale, et ils protègent le consommateur en lui permettant de faire son choix en connaissance de cause. Les signes distinctifs comprennent les noms commerciaux, les marques et les indications géographiques (CNUCED).

Utilisateurs

Pays, personnes et organismes qui accèdent aux éléments constitutifs de la biodiversité, aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et qui les utilisent.

Utilisation des ressources génétiques

Activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie (art. 2 c) du Protocole de Nagoya).

Utilisation durable

Utilisation des éléments constitutifs de la diversité biologique d'une manière et à un rythme qui n'entraînent pas leur appauvrissement à long terme, et sauvegardent ainsi leur potentiel pour satisfaire les besoins et les aspirations des générations présentes et futures (art. 2, CBD).

Valorisation

En général, démarche globale qui, par diverses activités d'utilisation, mesures nationales et instruments de PI, améliore et accroît la valeur des ressources biologiques.

Note :

89 Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter le dossier d'information sur l'APA publié par le SCBD : <https://www.cbd.int/abs/information-kit-fr.shtml>.

ANNEXE 1. BIOTRADE ET APA : PLANTES MÉDICINALES AU VIET NAM

L'entreprise

Traphaco SaPa est une entreprise vietnamienne spécialisée dans la récolte et la transformation initiale d'ingrédients naturels pour le groupe Traphaco, premier producteur de médicaments traditionnels au Viet Nam. Elle gère également la culture de cinq plantes médicinales (artichaut, *Polyscias fruticosa*, convolvulacées, molluginacées et *Ampelopsis cantoniensis*) qui entrent dans la composition de produits phares de Traphaco, soit 90 % en volume des matières premières utilisées, et qui sont certifiées conformes aux bonnes pratiques agricoles et aux bonnes pratiques de récolte (BPAR) de l'OMS.

Le groupe Traphaco exerce plusieurs activités commerciales, dont la production et le commerce de produits pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires. Il réalise également des travaux de R-D dans ces domaines. En effet, depuis quelques années, le groupe Traphaco exploite la biodiversité vietnamienne ainsi que les connaissances de la médecine traditionnelle du pays pour développer de nouveaux produits phytothérapeutiques. Le groupe Traphaco mène des centaines de projets de recherche en interne et collabore également avec des instituts publics, notamment pour l'analyse et le développement du

pool génétique de *Dioscorea persimilis* et *Coix lacryma-jobi*, deux des nombreuses plantes médicinales utiles au Viet Nam.

Depuis 2013, le groupe Traphaco déploie sa stratégie de développement durable, « The Way of Green Health », qui vise à intégrer performance économique, responsabilité sociale et protection environnementale. Traphaco SaPa est responsable de la mise en œuvre du projet « Plan vert » groupe Traphaco, qui consiste à améliorer les pratiques de récolte et de recherche et développement des plantes médicinales. Dans le cadre de ces objectifs, Traphaco SaPa est devenue membre de l'UEBT en 2014.

À propos des principes et critères de l'initiative BioTrade

En tant que membre de l'UEBT, Traphaco SaPa s'engage à respecter les principes et critères de BioTrade. Elle réfléchit à des mécanismes permettant de contrôler les prix payés aux producteurs et de systématiser l'aide apportée à ces derniers en matière de développement local et de renforcement des capacités. Elle repense également ses pratiques pour y intégrer les exigences du Référentiel pour le

Formation d'agriculteurs organisée par le groupe Traphaco

© BIG Viet Nam



biocommerce éthique applicables à la R-D sur la biodiversité.

Ainsi, avec le soutien du projet BioTrade Helvetas Viet Nam, Traphaco SaPa s'est attachée à améliorer les pratiques de la chaîne d'approvisionnement de *Ampelopsis cantoniensis*, plante médicinale décrite dans de nombreuses publications scientifiques vietnamiennes comme traitement des inflammations gastriques et intestinales. Ce projet a consisté à évaluer le contexte socioéconomique et à cartographier les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, ce qui a servi de base à l'amélioration des pratiques. Traphaco SaPa a mis au point un mécanisme afin d'établir un dialogue plus direct avec le groupe récoltant, consistant à promouvoir leurs mécanismes organisationnels, leur formation technique et le renforcement de leurs capacités. Traphaco SaPa a signé des accords sur les pratiques éthiques avec les groupes récoltants et les autorités locales.

Liens avec l'APA

Dans le cadre de son action avec l'UEBT, Traphaco SaPa a été formée aux concepts et obligations liés à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages. La loi vietnamienne de 2008 sur la biodiversité (BL 2008) instaure des obligations et des procédures d'APA

qui sont détaillées dans un décret de 2011. En 2014, le Viet Nam est devenu Partie au Protocole de Nagoya. Le Gouvernement a ainsi eu l'occasion de réviser la loi L 2008 pour y intégrer les dispositions du Protocole et simplifier les procédures jugées trop lourdes.

Les dispositifs d'APA à l'étude portent sur les composés et les molécules biochimiques d'origine naturelle (par exemple, les vitamines ou les enzymes), ainsi que sur les huiles essentielles, les extraits et d'autres composés issus de la transformation de matériel biologique ou génétique. Les dispositions sur l'APA s'appliqueraient ainsi potentiellement aux activités de R-D portant sur les ingrédients naturels, ce qui concernerait des entreprises comme Traphaco SaPa et le groupe Traphaco.

Aujourd'hui, les entreprises engagées dans BioTrade au Viet Nam ont une bonne connaissance des problématiques liées à l'APA, mais peu d'expérience en la matière. À ce jour, les autorités compétentes n'ont reçu que quatre demandes d'accès à des ressources génétiques et uniquement sur des travaux de recherche universitaire. Il convient cependant de souligner qu'au moins une des entreprises impliquées dans des projets BioTrade s'est dite intéressée par le dépôt d'une telle demande à brève échéance.



Enseignements tirés

Cette étude de cas montre comment l'engagement des entreprises dans BioTrade améliore leur connaissance de l'APA et facilite, à terme, le respect des dispositions sur l'APA. Un autre point important est le rôle joué par les connaissances traditionnelles dans la R-D sur de nouveaux ingrédients naturels. Ce projet n'a cependant pas impliqué d'interactions directes avec des détenteurs de connaissances traditionnelles. Cela

peut s'expliquer par le fait que les connaissances traditionnelles liées à ces plantes sont largement utilisées, connues et partagées dans tout le pays, si bien qu'il est difficile d'identifier les détenteurs légitimes de ces connaissances traditionnelles ainsi que les bénéficiaires potentiels des avantages qui en découlent.

Sources : UEBT, projet BioTrade d'Helvetas Viet Nam, rapport annuel (2015) du groupe Traphaco.

ANNEXE 2. BIOTRADE ET APA : *ECHINOPS GIGANTEUS* AU CAMEROUN

Le projet

Les chardons sont une famille de plantes à fleurs facilement reconnaissables à leurs grosses feuilles épineuses et à leur tête arrondie. Au Cameroun, les enfants utilisent la pointe de l'*Echinops giganteus*, espèce de chardon originaire de cette partie de l'Afrique, comme ballon de football. Ses racines sont utilisées comme une épice dans les plats traditionnels. Les populations locales utilisent également ses fleurs et ses feuilles pour traiter diverses maladies.

En 2012, l'entreprise française d'arômes et de parfums V. Mane Fils (MANE) a commencé à s'intéresser aux propriétés aromatiques d'*Echinops giganteus*. En particulier, ses racines peuvent être broyées et distillées en huiles essentielles, ou extraites avec un fluide supercritique pour former un extrait terreux et ligneux. MANE pensait que l'arôme caractéristique d'*Echinops giganteus* pouvait être intéressant pour l'industrie du parfum. Elle y a également vu une occasion de mettre en place une chaîne d'approvisionnement fondée sur des pratiques de commerce équitable et d'en faire un cas pilote pour le respect des règles d'APA.

Principaux acteurs

Pour la mise sur pied de ce projet, MANE a collaboré avec une ONG locale, la Fondation pour l'environnement et le développement rural (ERuDef), qui œuvre déjà activement à la valorisation des plantes locales en tant que nouvelle source de revenus des communautés locales. L'ERuDef a notamment été chargée de trouver un partenaire local pour la chaîne d'approvisionnement d'*Echinops giganteus* et le contrat d'APA. L'ERuDef a choisi une région où cette plante est très répandue : le Royaume de Magha-Bamumbu. La mise en place de la chaîne d'approvisionnement d'*Echinops giganteus* à l'échelle locale a commencé en 2012, en collaboration avec l'ERuDef et l'ONG française Man and Nature : inventaire, élaboration de protocoles de production durables, récolte et séchage des racines.

La question de l'utilisation des ressources génétiques a nécessité l'implication du Gouvernement, plus précisément le Ministère de l'environnement, de la protection de la nature et développement durable (MINEPDED). Ce n'est que très récemment que le Cameroun a adhéré au Protocole et il n'a toujours pas

adopté de dispositions législatives ou réglementaires sur l'APA.

Par conséquent, l'Initiative de renforcement des capacités d'APA et le projet de soutien régional de la Commission des forêts d'Afrique centrale ont joué un rôle déterminant pour réunir les acteurs et offrir un espace de négociation.

Contrats d'APA

Deux accords distincts ont été signés pour les phases de recherche et de commercialisation. En mai 2014, MANE et le MINEPDED ont signé un mémorandum d'accord (MA) pour les premières phases de recherche sur *Echinops giganteus*. Ce MA portait plus précisément sur l'échange et la gestion des informations et reprenait certains points du PIC et des MAT.

En avril 2015, le contrat de commercialisation des huiles essentielles et des extraits d'*Echinops giganteus* a été signé par MANE, le MINEPDED et le Royaume de Magha-Bamumbu. Dans ce contrat, considéré comme des MAT, MANE garantissait l'achat annuel de 1 000, 1 500 et 2 000 kilogrammes de racines séchées, entre 2015 et 2017, à un prix fixe de 4,10 €/kg. MANE s'engageait également à partager 25 % des gains directement attribués à *Echinops giganteus*. Ces avantages pécuniaires doivent être déposés dans un fonds détenu par la communauté locale et géré par le Roi, qui s'est engagé à en révéler le montant ainsi que la façon dont les fonds sont utilisés au profit de la communauté. Par exemple, avec les premières sommes versées par MANE, le Royaume de Magha-Bamumbu a créé la société coopérative Mount Bamboutos Echinops et construit des installations pour le séchage des racines. Les avantages non pécuniaires comprennent, quant à eux, la reconnaissance de l'origine de la plante, un manuel sur les bonnes pratiques de culture et de récolte, le financement de projets de développement local, des bourses d'études pour les étudiants locaux (surtout les femmes) et des activités de renforcement des capacités.

Autres aspects liés à BioTrade

La participation d'ERuDef au projet a été financée, pour partie, par le Programme de microfinancements du FEM. Ce projet visait notamment à renforcer les capacités et soutenir les institutions locales pour la

gestion durable de la chaîne d'approvisionnement d'*Echinops giganteus* et la reconstitution du paysage forestier de Magha-Bamumbu. Les activités du projet reprennent de nombreux principes et critères de BioTrade. À titre d'exemple, plus de 200 personnes ont été formées pour améliorer leurs capacités d'organisation et de gestion et pour se perfectionner dans les domaines de la gestion durable d'*Echinops giganteus*, de l'agroforesterie et de l'APA. Le projet a également intégré des activités de reconstitution du couvert végétal et de création d'une forêt gérée par la communauté.

Enseignements tirés

Les collaborations développées autour d'*Echinops giganteus* se sont révélées positives et constructives pour tous les acteurs du projet, si bien que de nouveaux projets sont en gestation.

L'association entre respect des règles d'APA et pratiques de commerce équitable semble particulièrement intéressante : elle crée, d'une part, de nouvelles incitations économiques et, d'autre part, des liens forts avec le développement local et l'utilisation durable de la biodiversité.

La mise en œuvre de ce projet a permis de tirer plusieurs enseignements. Les négociations ont été longues (plus longues que prévu). De ce fait, par exemple, les Parties ont convenu que certaines activités de R-D commencent avant la conclusion du MA pour éviter d'accumuler les retards. Par ailleurs, d'autres procédures ont dû évoluer en parallèle, notamment les demandes d'autorisation de recherche et de PIC. Il peut être utile de simplifier les procédures et les formalités administratives pour faciliter l'application des dispositions relatives à l'APA et améliorer la transparence et la coopération entre les acteurs. Cela dit, il ne fait aucun doute que le respect des dispositions relatives à l'APA ajoute une couche de complexité supplémentaire pendant les premières phases de R-D.

Sources : V. Mane Fils¹, Initiative de renforcement des capacités d'APA², programme de microfinancements du FEM³.

Notes :

- 1 <http://www.mane.com/news/mane-french-tv-show>.
- 2 Pour de plus amples informations : <http://www.abs-initiative.info/countries-and-regions/africa/cameroon/mise-en-oeuvre-nationale-de-lapa-au-cameroun/>.
- 3 Pour de plus amples informations : https://sgp.undp.org/web/images/index.php?option=com_projects&view=projectdetail&id=22749&Itemid=272.

Echinops genus

© Fotolia : renian



ANNEXE 3. LA BIODIVERSITÉ DE LA COLOMBIE EXPORTÉE À TRAVERS LE MONDE

L'entreprise

Fondée en 2004, Bioprocol, Bioprocesos de Colombia S.A.S. (Chimie de la biodiversité) fabrique des produits naturels à partir de plantes indigènes. Les extraits végétaux purs développés par Bioprocol peuvent être transformés en produits finis ou utilisés comme matières premières pour créer et développer des innovations et des marques en collaboration avec des laboratoires pharmaceutiques, cosmétiques et nutraceutiques.

German Schäfer, fondateur et créateur de Bioprocol, a réussi à implanter son entreprise et ses solutions industrielles pour le marché de la santé, de la beauté et du bien-être à Medellín (Colombie) et dans l'Indiana (États-Unis d'Amérique). En véritable précurseur, il a ouvert la voie à la recherche sur les plantes exotiques du genre *Solanum*, issues de la riche diversité biologique de la Colombie, validant des ingrédients naturels aux propriétés cosmétiques et dermocosmétiques extraordinaires. Bioprocol a également été un modèle de réussite en mettant au point le procédé de formulation intégrant ces principes actifs dans un produit de luxe pour la peau, sous la marque IDONA – Ideas of Nature. La crème pour la peau IDONA commence à être commercialisée dans le monde entier.

Liens avec BioTrade et l'APA

Accès : Bioprocol mène ses recherches dans la région d'Antioquia, habitat de milliers de nouvelles plantes exotiques, où elle pratique des cultures à grande échelle sur des exploitations aux conditions climatiques et pédologiques différentes. La mise en œuvre des principes de l'horticulture biologique lui permet de récolter les meilleures matières premières végétales. Bioprocol possède ses propres méthodes de propagation, de culture et de transformation, fondées sur les bonnes pratiques agricoles.

Elle fabrique des extraits bioactifs en appliquant un procédé d'extraction breveté exclusif aux plantes exotiques cultivées dans la région andine, en vertu d'un contrat d'accès pluriannuel signé avec le Gouvernement colombien (Ministère de l'environnement et du développement durable [MADS]) pour mener des activités de recherche sur la biodiversité et les ressources génétiques en vue de leur commercialisation. Dans le cadre de cette procédure, Bioprocol

doit respecter les dispositions de la législation colombienne et de la CBD.

En étant la première entreprise à signer ce type de contrat avec le Gouvernement colombien, Bioprocol a dû accomplir des démarches longues et complexes. Sans aucun précédent pour la guider et sans vision claire des problématiques que cela soulèverait, Bioprocol commence par demander l'autorisation d'accéder à certaines ressources génétiques et de les étudier sans but commercial. Elle dépose sa demande auprès du MADS en mars 2014. En parallèle, Bioprocol dépose également une demande de « permis de récolte » auprès de l'autorité régionale compétente (Corantioquia).

Quelques mois plus tard, Bioprocol est prête à commercialiser les résultats de certaines de ses recherches. Conformément aux principes de BioTrade, et souhaitant respecter la réglementation en vigueur en matière d'APA, elle sollicite à nouveau le MADS pour conclure un contrat d'accès aux ressources génétiques concernées, cette fois-ci dans un but commercial. Le 3 décembre 2014, dix ans après la constitution de l'entreprise, Bioprocol et le MADS signent le contrat n° 0110 intitulé « *Bioprospección en el suroeste Antioqueño para identificar y caracterizar sustancias bioactivas con aplicaciones en productos orientados a la salud y el bienestar humano* » (Bioprospection, dans le sud-ouest de la région d'Antioquia, pour identifier et caractériser des principes actifs ayant des applications dans des produits pour la santé et le bien-être humains). Ce contrat est ensuite soumis à la Direction des forêts, de la biodiversité et des services écosystémiques du MADS.

Partage des avantages dans la chaîne de valeur :

Conformément aux principes de BioTrade, Bioprocol veille à ce que les avantages découlant de ses activités de bioprospection soient partagés avec les communautés locales et les agriculteurs qui vivent là où les ressources génétiques (grâce à ses activités de recherche) poussent. Bioprocol propose ainsi à ces communautés et à ces agriculteurs des activités de formation et de renforcement des capacités sur la biodiversité de la région, pour leur permettre de participer équitablement à la chaîne de valeur du biocommerce.

De plus, Bioprocol a créé trois centres agrobiologiques expérimentaux dans cette zone rurale. Elle y a mis au point des technologies qui permettent de cultiver et de récolter des fruits de qualité supérieure qui sont ensuite partagés avec la communauté, si bien que cette dernière peut devenir fournisseur de matières premières. Le processus se poursuit par des bioprocédés de raffinage réalisés au sein du laboratoire régional. Les principes actifs ultraconcentrés y sont extraits dans des conditions optimales afin de préserver l'environnement et de conférer le niveau de sécurité et d'efficacité souhaité aux produits finis commercialisés.

De surcroît, Bioprocol (dans le cadre de ses obligations contractuelles) partage un pourcentage des avantages pécuniaires qu'elle tire des recherches menées sur les ressources génétiques auxquelles elle a accès en vertu de son contrat avec le Gouvernement colombien.

Bilan : Bioprocol a créé sa propre marque de produits naturels de luxe pour la peau (IDONA – Ideas of Nature). Cette marque propose la première crème de luxe de l'entreprise (la crème IDONA biorevitalisante 4 en 1), issue de recherches approfondies sur la biodiversité et les ressources génétiques de la Colombie dans le strict respect de principes de développement durable.

Les innovations de l'entreprise sont reconnues et présentées aux plus grands salons professionnels et cosmétiques, comme COSMOPROF (Bologne) en 2015 et In-Cosmetics à Barcelone en 2015 et à Paris en 2016, avec le soutien de PROCOLOMBIA et de l'Agence pour la promotion des importations néerlandaises du Ministère des affaires étrangères des Pays-Bas.

Bioprocol continue de respecter les principes et critères de BioTrade. Elle est reconnue sur les marchés d'Amérique du Nord, d'Europe et d'Asie comme une marque qui peut non seulement se prévaloir de sa réussite en matière de développement durable et de responsabilité sociale, mais aussi comme le titulaire d'un contrat lui permettant d'accéder et d'utiliser (à des fins de R-D commerciale) les ressources génétiques issues de la biodiversité colombienne. En d'autres termes, bien que la Colombie ne soit pas

Partie au Protocole, Bioprocol respecte ses dispositions en matière d'APA par son adhésion à BioTrade. Bioprocol demeure un fournisseur de produits et d'ingrédients naturels fiable et (sous réserve des restrictions imposées par ses contrats d'APA) pourrait également fournir des ingrédients naturels à d'autres producteurs de la chaîne de valeur.

Enseignements tirés

Il est possible d'entreprendre des procédés respectueux de l'environnement, de la production de plantes exotiques à la fabrication de produits innovants et à haute valeur ajoutée, tout en respectant la réglementation sur l'environnement et le développement durable ainsi que les principes et critères de BioTrade. Grâce à ses normes éthiques, l'entreprise Bioprocol se positionne comme une source fiable et légitime de produits, d'informations et même de conseils.

Les responsables de l'élaboration des politiques devraient être conscients des conséquences et des problématiques engendrées par des procédures complexes, opaques ou ambiguës pour les entreprises souhaitant respecter les objectifs nationaux en matière d'environnement de développement durable. Il devrait donc exister des mesures d'incitation pour les entreprises et les programmes qui appliquent les principes et critères du développement durable, qui respectent la réglementation nationale et internationale, et qui développent des technologies et des produits pour la santé et le bien-être des gens – ces derniers créant des inventions utiles à la promouvoir d'une marque fructueuse et sensible aux questions d'APA dans le monde.

Sources : German Schäfer, Jessica Andrade et Jaime Gonzalez (Bioprocol) ; Mariona Cusi et David Vivas Eugui (CNUCED).
Pour en savoir plus sur Bioprocol : <http://Bioprocol.com/>.



ANNEXE 4. BIOTRADE ET LE CONCEPT D'ACCÈS ET DE PARTAGE DES AVANTAGES AU TRAVAIL : FACILITER L'IMPORTATION DE PLANTES FRAÎCHES DE LA NAMIBIE VERS L'UNION EUROPÉENNE

Résumé du projet

Une exploitation de Namibie, qui produisait et vendait déjà des plantes pour le secteur de la phytothérapie dans l'Union européenne et aux États-Unis d'Amérique, souhaitait étendre ses activités en proposant ses produits sur le marché international. Un ingrédient potentiel immédiatement disponible était une plante endémique qui était facile à reproduire et dont le savon est connu pour ses propriétés cicatrisantes. Pour mettre au point l'extrait de cette plante, l'entreprise avait besoin de procédés et d'installations d'extraction locaux auxquels elle n'avait pas facilement accès. Impatiente de conquérir le marché des produits cosmétiques avec un ingrédient innovant et compétitif, elle s'adresse à son association professionnelle, PhytoTrade Africa, pour qu'elle l'aide à trouver des procédés d'extraction externalisables. Une PME assurant les prestations requises est identifiée dans l'Union européenne ; elle est contactée pour effectuer des essais d'extraction et les analyses associées. Plusieurs kilogrammes de plantes fraîches sont ainsi importés dans l'Union européenne pour une série d'essais.

Liens avec BioTrade et l'APA

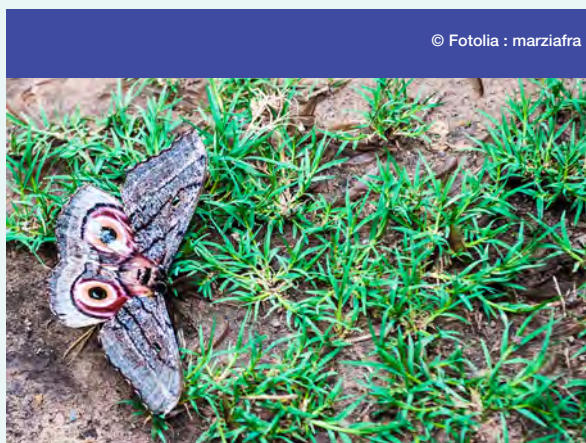
La Namibie est Partie au Protocole depuis 2014 et elle a mis en place de mesures nationales en matière d'APA. La législation nationale est, quant à elle, toujours à l'examen. En raison, d'une part, de la concomitance

entre l'élaboration de ces stratégies et le projet et, d'autre part, du risque de rétroactivité sur le fait que les utilisations de collections *ex situ* antérieures au Protocole soient couvertes par la législation nationale sur l'APA, les parties tiennent compte des obligations d'APA qui pourraient être induites par le processus de développement et, la destination des plantes fraîches étend l'Union européenne, un ATM à des fins de commercialisation est signé par PhytoTrade Africa au nom de l'exploitation.

L'objet du transfert du matériel y est décrit comme suit : « recherche de compositions et d'activités sur le matériel en vue du développement potentiel de produits ». Aucune autre information confidentielle n'est communiquée pendant la procédure. L'exploitation reçoit une autorisation de recherche pour l'objet exact de l'ATM. Un accord de confidentialité et un contrat sont ensuite signés avec la PME prestataire située dans l'Union européenne.

Conformément à la Directive 2000/29/CE du Conseil (concernant les mesures de protection des végétaux à l'intérieur de la Communauté), PhytoTrade Africa contacte les autorités compétentes pour connaître les conditions à respecter en matière de devoir de diligence avant l'importation de plantes fraîches (ici, le certificat phytosanitaire). Ce certificat contient des informations clefs sur l'envoi, dont : le nom de la plante, les parties importées, le nom de l'importateur, les coordonnées du destinataire final et l'utilisation envisagée. Point crucial, ce document certifie également l'état sanitaire des plantes fraîches devant être exportées vers l'Union européenne, et atteste que l'envoi a été officiellement contrôlé, qu'il respecte les obligations réglementaires relatives à l'entrée dans l'Union européenne et qu'il est exempt d'organismes nuisibles ou autres agents pathogènes nécessitant une mise en quarantaine.

Après trois tentatives avortées en raison de problèmes logistiques, aboutissant à la destruction des plantes, plusieurs kilogrammes de plantes fraîches finissent par atteindre leur destination finale dans l'Union européenne.



Enseignements tirés

Ce cas illustre la nécessité d'étudier la réglementation sur l'APA des pays fournisseur et utilisateur (en Europe), insistant sur l'importance de respecter le devoir de diligence pour le commerce international et les exportations vers l'Europe, où les douanes ou d'autres institutions pourraient jouer le rôle de point de contrôle. Le recours à un ATM, pour sécuriser les MAT, qui anticipe d'éventuelles obligations d'APA déclenchées par ce processus BioTrade et qui exige une autorisation phytosanitaire d'exportation pour garantir l'exportation licite de matériel frais vers l'Europe, souligne l'utilité d'un « guichet unique » dans les pays fournisseurs.

Sources : CNUCED et PhytoTrade Africa (2015).

Voir <http://PhytoTrade.com/news/biotrade-for-biodiversity-projet-approuved-2/>.

ANNEXE 5. LE CAS DE COSMO INTERNATIONAL INGREDIENTS AU PÉROU

Depuis sa création, Cosmo International Ingredients se consacre à la conception d'ingrédients naturels uniques pour le secteur des cosmétiques et des parfums. Avec ses trois centres de recherche en France, au Pérou et en Colombie, Cosmo International Ingredients propose une gamme sur mesure exclusivement composée d'ingrédients naturels et innovants issus de la biodiversité.

Cosmo International Ingredients aspire à promouvoir des pratiques d'approvisionnement « respectueuses de la biodiversité et des populations ». Pour cela, elle concentre ses efforts sur quatre axes d'intervention :

- La reconnaissance de la valeur de la biodiversité, par la délivrance d'autorisations justifiées et des obligations nationales ;
- La sensibilisation des fournisseurs locaux à la préservation de la biodiversité, par des pratiques de commerce équitable et des formations ;
- La transmission de la richesse et du potentiel incommensurables de la biodiversité à tous les acteurs des chaînes de valeur, par l'élaboration de produits à valeur ajoutée et la mise en place d'un système de traçabilité de transparence efficace ;
- Le respect des détenteurs de la biodiversité, par un engagement dans des partenariats à long terme et la protection des connaissances traditionnelles.

Outre son engagement à fournir les ingrédients naturels les plus innovants, respectueux de l'environnement et issus du commerce équitable, Cosmo International Ingredients fait concorder ses propres valeurs et objectifs de développement durable avec les ODD de l'Organisation des Nations Unies, en collaborant étroitement avec ses partenaires traditionnels et avec les institutions locales. Dans le cadre de son engagement pour le développement durable, Cosmo International Ingredients a rejoint l'UEBT en 2016. Il ne fait aucun doute que l'adhésion de Cosmo aux principes et critères de l'initiative BioTrade de la CNUCED peut être vue comme une démarche volontaire de respect des obligations de la CBD.

En outre, Cosmo Pérou, filiale de Cosmo International Ingredients fondée en 2013, a pour projet de mettre au point des ingrédients cosmétiques à partir de plantes originaires du Pérou. Cosmo a déposé cinq demandes d'autorisation d'accès à des ressources génétiques⁴, conformément à la législation nationale sur l'APA en Colombie et au Protocole de Nagoya au Pérou, et elle réfléchit à la possibilité de faire de même en Équateur. Toutes ces demandes sont en attente d'approbation.

Au Pérou, l'entreprise a identifié les autorités compétentes en matière d'APA et elle les a contactées pour comprendre la procédure à suivre. L'Institut national pour l'innovation agraire (INIA) et le Service des forêts ont fait preuve d'ouverture et se

Île Uros, lac Titicaca (Pérou)

© Fotolia : SB



sont dit prêts à orienter Cosmo dans ses démarches et à l'assister du mieux possible. Sur leurs conseils, Cosmo a déposé toutes les pièces demandées en 2015, dans un format simple préconisé par l'INIA et en collaboration avec les fournisseurs et un organisme d'appui national. Les décisions andines et la réglementation nationale péruvienne exigent que le projet soit entrepris en collaboration avec un organisme d'appui national.

Cosmo Pérou a également déposé des demandes auprès de l'INIA (autorité compétente) pour accéder aux ressources génétiques d'espèces indigènes cultivées. Dans le cadre de cette demande, elle a signé un accord de coopération avec le Musée d'histoire naturelle de l'Université nationale de San Marcos, qui s'est engagé à intervenir comme organisme d'appui national. Cet accord visait à servir les intérêts d'une institution qui connaît mieux le registre taxonomique de la flore nationale, registre qui pourrait servir de système de surveillance à Cosmo, conformément à la procédure de demande d'APA.

Les fournisseurs de ressources biologiques⁵ ont été informés des projets de recherche, de leur champ d'application et des résultats envisageables ainsi que de la marche à suivre pour ouvrir des débouchés commerciaux. Actuellement, Cosmo Pérou mène des discussions approfondies sur les avantages potentiels qui pourront être stipulés, dans le respect des intérêts du fournisseur et de sa stratégie de développement (par exemple, l'aider dans son activité, améliorer les cultures ou d'autres projets en cours). Il arrive parfois que les fournisseurs possèdent une solide expérience des dispositifs de partage des avantages.

Par ailleurs, outre les avantages pécuniaires, les autorités locales devraient bien réfléchir aux avantages non pécuniaires qui sont importants et qui ont une incidence immédiate sur les communautés. Lorsque ces avantages sont en espèces, les attentes des autorités publiques et des détenteurs des CTA devraient être raisonnables et être fondées sur des perspectives économiques pragmatiques et réalistes.

Cosmo Pérou est la première entreprise à déposer ce type de demandes d'accès et elle cherche à obtenir l'IRCC délivré par le Ministère de l'environnement du Pérou. Cosmo Pérou et l'INIA discutent actuellement des premiers éléments d'un contrat d'accès.

Une réponse rapide aux demandes d'accès se révèle également essentielle pour les entreprises qui montent un projet ; l'absence de réponse ou une réponse

tardive peut gravement compromettre la viabilité de ces projets. Il est nécessaire d'aider les entreprises qui déposent des demandes d'accès, car elles possèdent généralement peu d'expériences pratiques en la matière. Cela se révélera particulièrement utile pour les PME, car elles sont beaucoup moins à même de respecter les dispositions réglementaires que les multinationales. En un mot, il est crucial de répondre aux demandes pour encourager les investissements dans la préservation de la biodiversité, son utilisation durable et les moyens de subsistance.

Enseignements tirés

Il est important que les autorités de réglementation et les responsables de l'élaboration des politiques établissent un guide qui permette aux autres entreprises de connaître rapidement et simplement les procédures et les conditions à respecter :

- Le formulaire de demande devrait inclure des informations sur la confidentialité et être facile à se procurer, pour faciliter son utilisation par les entreprises au Pérou ;
- Il faudrait élaborer des contrats types pouvant servir de base dans les négociations entre les entreprises et les autorités publiques (comme l'INIA, le Service des forêts ou le Ministère de la production) ;
- Il est essentiel de répondre rapidement aux demandes pour ne pas éroder l'intérêt d'un accès licite et préserver la viabilité des projets BioTrade ;
- Il faut réfléchir à des procédures simplifiées pour les entreprises BioTrade et les PME.

Sources : Jessica Garcia (Cosmo Ingredients S.A.C., Pérou), Lea Mazzina (Cosmo, France) et Astrid Peláez (Cosmo, Colombie).

Notes :

- 4 La liste exhaustive des ressources génétiques est confidentielle, car ces demandes sont en attente d'approbation.
- 5 Ici, les fournisseurs de matériel biologique sont des entreprises ou des coopératives qui vendent différentes matières premières, généralement sous forme brute, pour des procédés de fabrication (par exemple, des écorces de fruits).

ANNEXE 6. EXEMPLE DE FICHE DE SYNTHÈSE SUR L'APA-BIOTRADE À L'INTENTION DES RESPONSABLES DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES

Pour concevoir et élaborer des stratégies sur l'APA et éventuellement sur BioTrade, les responsables de l'élaboration des politiques devraient :

- ☐ Réfléchir à la façon de concevoir des mesures sur l'APA et sur BioTrade de façon à reconnaître et à accroître la valeur économique, sociale, écologique et culturelle des ressources génétiques et biologiques.
- ☐ Veiller à ce que les mesures relatives à l'APA et à BioTrade s'inscrivent dans les stratégies mises en place pour la réduction de la pauvreté, l'utilisation durable et la préservation de la biodiversité, la R-D, le développement local et le transfert de technologie, entre autres stratégies et objectifs stratégiques.
- ☐ Étudier et comprendre l'essence et les implications du Protocole de Nagoya, des mécanismes nationaux d'APA, du TIRPAA et des principes et critères de BioTrade, notamment leur champ d'application et les liens existant entre ces instruments internationaux.
- ☐ Définir clairement le rôle des différents correspondants (pour l'APA, BioTrade ou autre), points de contrôle et autorités compétentes, surtout lorsqu'il y en a plusieurs.
- ☐ Penser que les enjeux et les aspects essentiels des processus de R-D menés sur les ressources génétiques, leurs dérivés biochimiques et la biodiversité en général doivent être appréhendés dans leur complexité et leurs problématiques, rationalisés et pris en compte pour l'élaboration de stratégies sur l'APA et les CTA.
- ☐ Comparer les législations relatives à l'APA et les évaluations de leurs impacts et effets sur la recherche nationale, les efforts de conservation, etc.
- ☐ Comparer les législations relatives aux CTA et les évaluations de leurs impacts et de leur mise en application.
- ☐ Évaluer les mécanismes BioTrade nationaux et la façon dont les lois, les stratégies, les réglementations et d'autres instruments y font référence.
- ☐ Identifier les liens qui existent entre les mécanismes d'APA et BioTrade et déterminer si leurs renvois mutuels devraient être formulés clairement.
- ☐ Réfléchir, avec les autorités nationales responsables de la gestion des ressources naturelles et de la biodiversité, du mode opératoire des concessions, des permis, des autorisations, des études d'impact, etc. pour l'utilisation des ressources biologiques et des spécimens.
- ☐ Mettre au point des indicateurs adaptés à chaque pays pour le partage des avantages dans le cadre de BioTrade et de l'APA.
- ☐ Créer des mécanismes favorables et instaurer des mesures d'incitation qui permettent la matérialisation du partage des avantages et la création de valeur ajoutée dans le cadre de BioTrade et de l'APA.

ANNEXE 7. EXEMPLE DE FICHE DE SYNTHÈSE SUR L'APA-BIOTRADE À L'INTENTION DES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

- ☐ Définir clairement les cas où les autorités publiques interviennent dans les chaînes de valeur BioTrade et le processus d'APA.
 - ☐ Comprendre la nature du projet, de l'activité ou du processus sur lequel porte la demande d'autorisation, de permis, de contrat d'APA ou autre.
 - ☐ Communiquer sans délai les informations et les documents qui aident les utilisateurs dans leurs démarches, dans le cadre d'une activité relevant de BioTrade ou de l'APA.
 - ☐ Réfléchir à l'utilité des outils en ligne pour les demandes d'APA, pour pouvoir suivre leur état d'avancement et permettre à l'administration de répondre rapidement aux utilisateurs et aux demandeurs ou, a minima, dans les délais légaux.
 - ☐ Comprendre et être au fait des différences existant entre les mécanismes contractuels de BioTrade et de l'APA.
 - ☐ Appréhender les multiples formes et variantes sous lesquelles le partage des avantages peut se matérialiser, aussi bien pour les initiatives BioTrade que pour celles relevant de l'APA, et favoriser la reconnaissance des avantages déjà accordés.
 - ☐ Prendre l'utilisation et l'application des principes et critères de BioTrade comme modèle pour le respect des obligations d'APA.
 - ☐ Créer un groupe ou un réseau de conseillers techniques pour orienter la prise de décisions à différentes phases des projets et des activités.
 - ☐ Procéder à une évaluation annuelle des projets et des activités relevant de BioTrade et de l'APA, au moyen d'enquêtes et d'évaluations directes, pour s'assurer que les ajustements nécessaires sont apportés.
 - ☐ Interagir en permanence avec les utilisateurs, notamment le secteur privé et le milieu universitaire, afin de comprendre leurs besoins et leurs intérêts.
-

RÉFÉRENCES

- Chouchena-Rojas M, Ruiz M, Vivas D, Winkler S (2005). Disclosure requirements: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD. IUCN, Gland and Cambridge; ICTSD, Geneva. Available at http://www.ciel.org/Publications/DisclosureRequirements_Nov2005.pdf (accessed 12 June 2017).
- Grand View Research (2016). Organic personal care market size and forecast. See <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/organic-personal-care-market> (accessed 4 June 2017).
- IFOAM (n.d.). Participatory guarantee systems. Available at <http://www.ifoam.bio/en/organic-policy-guarantee/participatory-guarantee-systems-pgs> (accessed 12 June 2017).
- INDECOPI (1999). La promoción de las marcas y otros signos distintivos para competir en el mercado. Available at http://www.wipo.int/sme/es/best_practices/peru.htm (accessed 12 June 2017).
- INDECOPI (n.d.). Denominaciones de origen nacionales. Available at <https://www.indecopi.gob.pe/web/signos-distintivos/denominaciones-de-origen-nacionales> (accessed 12 June 2017).
- ILO (1989). C169 Indigenous and Tribal Peoples Convention. International Labour Organization. Available at http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:312314 (accessed 12 June 2017).
- La Republica Pe (2011). Aquí el texto completo de la Ley de Consulta Previa, promulgada por el presidente Humala. Available at <http://larepublica.pe/06-09-2011/aqui-el-texto-completo-de-la-ley-de-consulta-previa-promulgada-por-el-presidente-humala> (accessed 12 June 2017).
- McDougall A (2015). Cosmetic companies among only brands that consumers identify with biodiversity. 1 July. Available at <http://www.cosmeticsdesign-europe.com/Market-Trends/Cosmetics-companies-among-only-brands-consumers-strongly-identify-with-biodiversity> (accessed 12 June 2017).
- McManni C and Teran Y (2011). Trends and scenarios in the protection of traditional knowledge. In: Wong T, Duffield G (editors). *Intellectual property and human development: Current trends and future scenarios*. Cambridge University Press, New York.
- MINAM (2016). Presentation on "Information system on genetic resources and biosecurity: GENSPERU. Available at <http://unctad.org/meetings/en/Presentation/ditc-ted-20092016-lima-peruMINAM-14.pdf> (accessed 12 June 2017).
- Newman DJ and Cragg GM (2016). Natural products as sources of new drugs from 1981 to 2014. *Journal of Natural Products*. (3)79(3):629–661. <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.jnatprod.5b01055> (accessed 4 June 2017).
- OECD (2015). Frascati Manual 2015: Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development. The Measurement of scientific, technological and innovation activities. rganisation for Economic Co-operation and Development, Paris.
- Prip C and Rosendal K (2015). Access to genetic resources and benefit sharing from their use (ABS) – State of implementation and research gaps. FNI Report 5/2015. Fridtjof Nansen Institute, the Netherlands. Available at <https://www.fni.no/publications/access-to-genetic-resources-and-benefitsharing-from-their-use-abs-state-of-implementation-and-research-gaps-article887-290.html> (accessed 12 June 2017).
- Ruiz M (2015). *Genetic resources as natural information. Implications for the Convention on Biological Diversity and Nagoya Protocol*. Routledge Studies on Law and Sustainable Development, Earthscan from Routledge, London.
- Secretariat of the CBD (2011). Nagoya Protocol. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available at <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf> (accessed 12 June 2017).
- Secretariat of the SBD (2017). ABS Clearing-house. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available at <https://absch.cbd.int> (accessed 12 June 2017). National reports. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available at <https://www.cbd.int/reports/> (accessed 12 June 2017). Parties to Nagoya Protocol. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available from <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (accessed 12 June 2017).
- Singh RD, Mody SK, Patel HB, Devi S, Modi, Kamani DR (2014). Pharmaceutical biopiracy and traditional knowledge. *International Journal of Research and Development in Pharmacy and Life Sciences*. 3(2):866–871. <https://www.omicsonline.org/open-access/pharmaceutical-biopiracy-and-protection-of-traditional-knowledge-.pdf> (accessed 10 June 2017).
- ten Kate K and Laird S (1999). *The commercial use of biodiversity: Access and benefit sharing*. Earthscan Publications, London. Available at <http://www.abs-initiative.info/knowledge-center/publications/> (accessed 4 June 2017).
- UEBT (2016). ABS in Peru. Available at http://ethicalbiotrade.org/dl/Peru%20ABS%20fact%20sheet_FINAL.pdf (accessed 12 June 2017).
- UEBT (2017). Ethical BioTrade Standard. Available at <http://ethicalbiotrade.org/verification/ethical-biotrade-standard/> (accessed 4 June 2017).
- UNCTAD (2009a). Guidelines for a methodology to support value chains for BioTrade products. New York and Geneva. Available at http://www.biotrade.org/ResourcesPublications/unctad_ditc_bcc_2008_1_Eng.pdf (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2012a). Guidelines for the sustainable management of BioTrade products: Resource assessment. New York and Geneva. Available at http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2012d1_en.pdf (accessed 30 June 2017).
- UNCTAD (2012b). Trade and biodiversity: The BioTrade experience of Latin America. Available at: http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted20103_en.pdf (accessed 30 June 2017).

- UNCTAD (2014). The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual property implications. A handbook on the implications of the interface between global access and benefit sharing rules and intellectual property. New York and Geneva. Available at http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2014d3_en.pdf (last accessed 30 June 2017)
- UNCTAD (2015) Training manual on developing joint Biotrade and REDD+ projects. New York and Geneva. Available at http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2015d1_en.pdf (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016a). Addressing the intersection between the Nagoya Protocol, access and benefit sharing rules, and BioTrade. Hanoi. Available at <http://unctad.org/en/pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1156> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016b). BioTrade and the impact assessment system. Available at <http://unctad.org/en/Pages/DITC/Trade-and-Environment/BioTrade/BT-IAS.aspx> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016c). The BioTrade Initiative: Promoting trade and investment in biodiversity resources. Available at <http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/ditc-ted-BioTrade-toolkit.pdf> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016d). Explorando la relación entre la implementación del Protocolo de Nagoya, el acceso y participación de beneficios y el BioComercio. Lima. Available at <http://unctad.org/en/Pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1181> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016e). Facilitating BioTrade in a challenging access and benefit sharing environment. Geneva. Available at http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webditcted2016d4_en.pdf (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016f). The interface between access and benefit sharing and BioTrade in Viet Nam. The Decree No. 65/2010/ND-CP of Viet Nam. Available at http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webditcted2016d9_en.pdf (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016g). 20 years of BioTrade: Connecting people, the planet and markets. Available at http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2016d4_en.pdf (accessed 12 June 2017).
- USDA (2016). Organic agriculture. United States Department of Agriculture. Available at <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentidonly=true&contentid=organic-agriculture.html> (accessed 12 June 2017).
- Viet Nam Environment Administration and Biodiversity Conservation Agency (2015). Implementation of ABS regulations in Viet Nam. Geneva. Available at <http://unctad.org/meetings/en/Presentation/ditc-ted-10112015-PeerReviewNagoya-ppt-VietNam-cuc.pdf> (accessed 12 June 2017).
- Vivas Eugui D (2013). Opciones para el seguimiento y vigilancia del flujo internacional de recursos genéticos. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Cuaderno de Investigación No. 11, Lima, Perú. Available at <http://www.spda.org.pe/wpfb-file/opciones-para-el-seguimiento-david-pdf/> (accessed 12 June 2017).
- Vivas Eugui D and Adachi K (2016). Presentation at UNCTAD's workshop on "Addressing the intersection between the Nagoya Protocol, ABS and BioTrade", Hanoi, Viet Nam, June 2016. Available at <http://unctad.org/en/pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1156> (accessed 12 June 2017).
- Vivas Eugui D. and Cusi M. (2016). Presentation at UNCTAD's workshop on "Addressing the intersection between the Nagoya Protocol, ABS and BioTrade", Hanoi, Viet Nam, June 2016. Available at <http://unctad.org/en/pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1156> (accessed 29 June 2017).
- WHO (2003). Traditional medicine factsheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/en/> (accessed 10 June 2017).
- WIPO (1996). Article 1 of Andean Decision 391 on "Common regime on access to genetic resources", Caracas, Venezuela. Available at http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223520 (accessed 12 June 2017).
- WIPO (2003). Practical mechanisms for the defensive protection of traditional knowledge and genetic resources within the patent system. WIPO/GRATKTKFF/IC/5/6. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_5/wipo_grtkf_ic_5_6.pdf (accessed 10 June 2017).
- WIPO (2011). Study on patents and the public domain. Committee on Development and Intellectual Property (CDIP), Eighth session. Geneva, 14–18 November 2011. CDIP/8/INF/3/REV.2.
- WIPO (2017). Oku white honey, Cameroon. Available at <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=5554> (accessed 12 June 2017).

