



Projet FEDER REGEPE



Aspects juridiques liés à la certification du Centre de Ressources Biologiques Plantes Pérennes de Guyane

Alexandrine Rey, Juriste Cirad

Cadre juridique

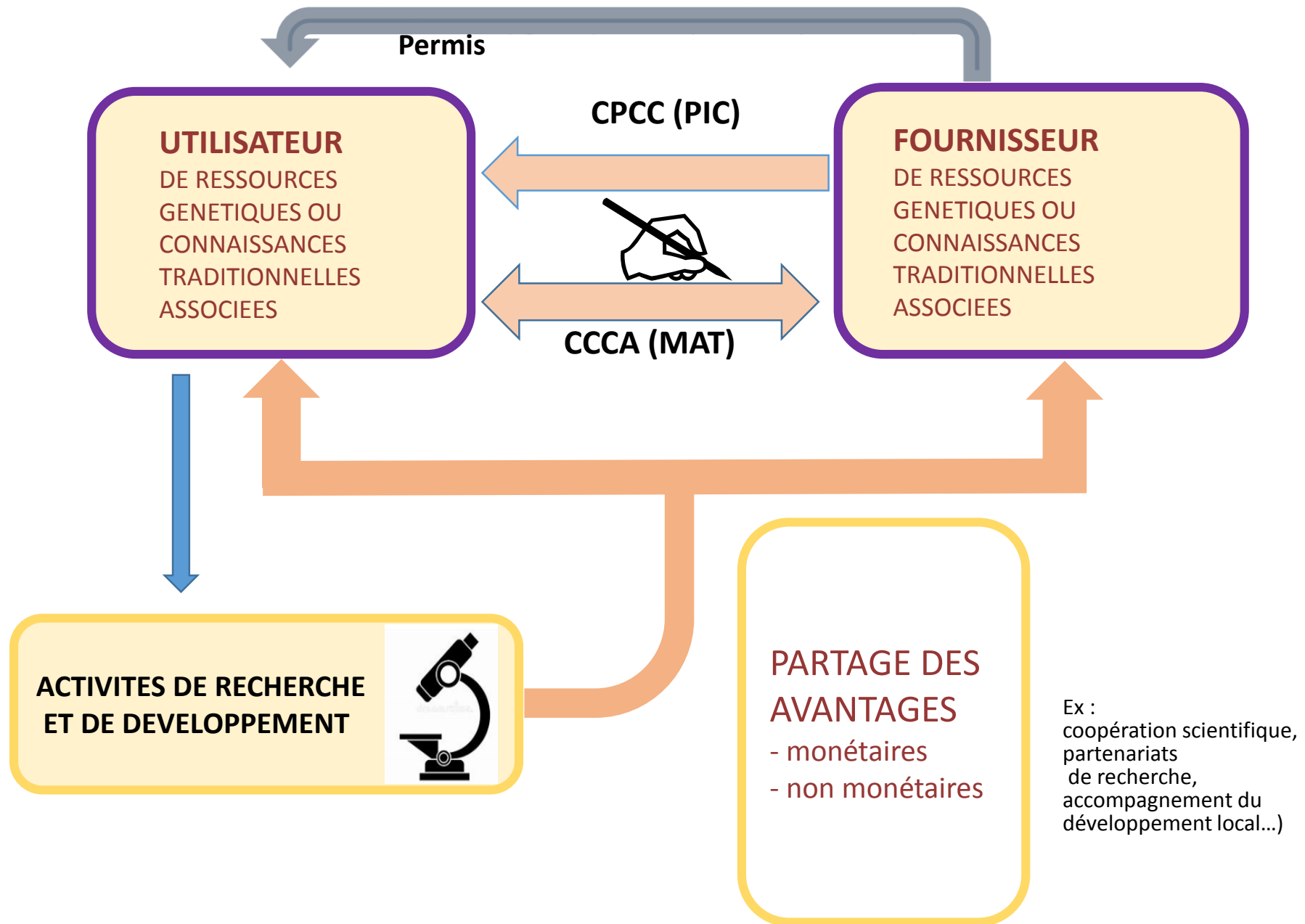
L'exigence de qualité liée à la certification implique le respect des normes en vigueur :

- Règles sanitaires liées aux modalités d'import/export du matériel (certificats),
- Convention sur le Commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (Cites),
- Respect des droits de propriété intellectuelle: responsabilité vis-à-vis des utilisateurs et stratégie de diffusion.
- TIRPAA/Protocole de Nagoya/ législations nationales sur l'APA/ RE UE du 16 avril 2014/ loi française sur la biodiversité,

Focus sur le mécanisme d'Accès et de Partage des Avantages



- Nature: \neq droit de propriété mais la reconnaissance des droits souverains
- Champ d'application: Utilisation des RG et des CT à des fins de R et D
- Régime juridique: Négociation de l'accès et du partage des avantages
- Les notions essentielles:
 - **Ressources génétiques** : le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. Ex:; semence, ADN, plante entière, échantillons de sols, ... (art.2 CDB)
 - **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 (art.2 Protocole de Nagoya)



- **Principe :**

- RG et CTA sur lesquelles les Etats exercent des droits souverains, si l'accès à ces RG se fait **après l'entrée en vigueur de Nagoya pour l'Union.**
- Pour lesquelles une **législation nationale pour l'accès et l'APA** existe ET est partie au **protocole de Nagoya.**

- **obligation de diligence :**

- Effectuer accès conformément aux législations nationales.
- Respecter conditions posées pour usage et transfert (cf. contrats éventuels)
- Prouver la diligence : obligation de rechercher, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs:
 - Certificat international de conformité (IRCC) et contenu des CCCA ou
 - Si certificat international n'existe pas, information et documents pertinents

- **Défaut de conformité :**

- Si les informations fournies sont insuffisantes ou peu fiables:
 - Obtenir un permis d'accès ou équivalent et établir CCCA
 - Ou **cesser l'utilisation**



Loi française pour la reconquête de la biodiversité du 8 août 2016



- **Champ d'application:**

 - Accès aux RG prélevées sur le sol français en vue de leur utilisation

 - Utilisation de CTA

 - RG faisant partie du Patrimoine commun de la nation (L110-1 C. env.).

- **Régime spécifique établi par décret pour :**

 - RG cultivées, domestiques, sauvages apparentées, sylvicoles.

 - Prévention santé animale, végétale et humaine.

- **Procédure de déclaration/autorisation**

- **Pas d'encadrement pour les ressources endémiques de Guyane relevant des régimes spécifiques.**



Différentes obligations selon que les ressources ont été:

- Acquisés avant le 12 octobre 2014: législations nationales/ATM (attention à l'extension de la notion de nouvelle utilisation)
- Acquisés après le 12 octobre 2014, si pays a ratifié Nagoya et a une loi : obligation de diligence nécessaire (RE UE 16 avril 2014)

⊕ Partenariat et risques liés à l'image et à la réputation (Aquilaria, Café, etc...)

Impact pour le CRB:

- Retrouver toutes les preuves d'introduction (loi ou contrat éventuellement applicable – cas des ressources orphelines),
- Analyse de ces documents (quelles conditions pour les RG acquises auprès de collections « internationales »?),
- Régulariser certaines entrées afin de pouvoir diffuser le matériel (éventuellement de nouvelles discussions avec les points focaux),
- Se renseigner sur les nouveaux documents : MAT, PIC, Permis d'accès : avant d'introduire du nouveau matériel.

Statut particulier des données de séquençage:



- Un CRB gère de plus en plus de données pour accompagner la caractérisation et la connaissance des ressources conservées (ex. Système d'information Olga)
- Débat actuel sur le champ d'application des règles d'APA: est-ce une utilisation des RG?
- Risques liés à l'open data

Impact pour le CRB:

- Mettre en valeur le lien entre les données et le pays d'origine des ressources concernées,
- Soumettre, autant que possible, l'accès aux données à des conditions de partage juste et équitable des avantages.

Actions à mener: sécuriser les activités du CRB

Créer ou améliorer les outils:

- Procédures internes (ex. gérer des dates d'accès différentes avant ou après une loi): possible reconnaissance UE
- ATM

Dans le but :

- D'assurer la traçabilité de toutes les entrées et de toutes les sorties,
- De faciliter l'accès pour la recherche et les agriculteurs en cohérence avec les intérêts des fournisseurs notamment lorsque le matériel est endémique (ex soutien à la création d'une IGP),
- De suivre et enregistrer les utilisations des ressources génétiques et les avantages découlant de ces utilisations (en tant qu'intermédiaire ou fournisseur),
- D'enregistrer les termes et conditions dans lesquels les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles sont accessibles,
- D'assurer l'enregistrement du transfert à des tiers, y compris les termes et conditions de ce transfert,
- De conserver des documents d'accès pendant 20 ans.

Comment?



Les moyens mis en œuvre:

- Appui des équipes impliquées localement et à Montpellier,
- Recrutement d'un stagiaire niveau master 2 en droit de l'Université de Cayenne,
- Juristes spécialistes à Montpellier,
- Projet lié au projet ABS4BRCs et Qual-IT.

Après la certification, la labellisation UE?

RÈGLEMENT 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

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N°2015/1866 DE LA COMMISSION

Du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) no 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques

- Les utilisateurs qui obtiennent une RG **auprès d'une collection inscrite au Registre des Collections** au sein de l'Union **sont réputés avoir fait preuve de la diligence** nécessaire en ce qui concerne l'obtention des informations nécessaires à l'APA
- S'il remplit les critères requis, le gestionnaire de la collection peut demander son inscription au Registre :



Enjeux forts en terme de responsabilité.

Et les collections nationales??



Projet FEDER REGEPE



Merci de votre attention!

