

ACCÈS ET
PARTAGE DES
AVANTAGES EN
OCÉANIE (APA)
LIGNES DIRECTRICES

Copyright © Secrétariat du Programme régional océanien de l'environnement
(PROE) 2022

La reproduction de cette publication à des fins pédagogiques et non commerciales est autorisée sans l'autorisation préalable et écrite du détenteur des droits d'auteurs, sous réserve que le PROE et le document source soient dûment cités. La reproduction de cette publication à des fins de revente ou à toute autre fin commerciale est interdite sans l'autorisation préalable et écrite du détenteur des droits d'auteurs.

Catalogage des données de publication pour la bibliothèque du PROE

Accès et partage des avantages en Océanie (APA) : lignes directrices.
Apia, Samoa : PROE, 2022.

39 p. 29 cm.

ISBN : 978-982-04-1117-3 (papier)
978-982-04-1118-0 (numérique)

Conservation de la diversité biologique– aspects économiques –
Océanie.

Ressources biologiques - Océanie

Convention sur la diversité biologique - Océanie

Programme régional océanien de l'environnement (PROE)

Titre

333.95099 PAC

Secrétariat du programme régional
océanien de l'environnement
(PROE) PO Box 240, Apia, Samoa,
sprep@sprep.org, www.sprep.org

La vision du PROE : L'environnement océanien, garant de nos modes de
subsistance et de notre patrimoine naturel, en harmonie avec nos
cultures.

Avant-propos

J'ai le grand plaisir de partager les lignes directrices de la région du Pacifique relatives à la mise en œuvre du protocole de Nagoya. Grâce à l'aide financière du Fonds pour l'environnement mondial (FEM) et à la mise en œuvre par le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), le Secrétariat du Programme régional océanique de l'environnement (PROE) applique actuellement un projet d'accès et de partage des avantages dans 14 pays du Pacifique insulaire. Le projet apporte son soutien aux pays afin qu'ils ratifient le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages (APA) de la Convention sur la diversité biologique (CDB). En particulier, il consolide les compétences juridiques et techniques dans les pays aux fins de mettre en place et rendre opérationnel le protocole à l'échelle nationale. Il renforce et améliore également la sensibilisation, la communication et la formation sur les questions relatives à l'accès et au partage des avantages dans la région océanique.

Le protocole de Nagoya a été adopté en 2010 et est entré en vigueur en 2014, devenant juridiquement contraignant pour les États parties. Le projet APA a débuté en 2017, après la réunion initiale régionale dédiée, à Apia, au Samoa. Le PROE s'est systématiquement engagé auprès des pays de la région du Pacifique pour les aider à élaborer et réviser les politiques et cadres réglementaires nationaux. Ces cadres visent à promouvoir le partage juste et équitable des avantages liés à l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées. Ils améliorent et encouragent également les investissements, y compris la coopération accrue nationale, régionale et internationale en matière de recherches académiques et commerciales qui contribuent à la conservation et au développement durable de ces ressources.

Ces lignes directrices pour la région du Pacifique ont pour objet d'aider les pays à instaurer des mécanismes de conformité à l'échelle nationale. Les activités du projet visant à renforcer les capacités et à la sensibilisation se sont traduites par l'adhésion de 11 pays au protocole de Nagoya. Je constate cependant que d'importants défis restent à relever pour appliquer des mécanismes de conformité en vertu du protocole.

Je tiens à saluer la contribution financière du programme ACP-MEA 3, un partenariat entre l'Union européenne et l'organisation des États ACP, à l'élaboration des présentes lignes directrices.

Je remercie également les consultants Evana Wright et Olivier Rukundo pour leur implication dans la préparation de ce document dans un délai très court malgré divers obstacles, dont la pandémie mondiale.

Pour finir, je tiens à exprimer ma sincère gratitude à l'équipe de développement des capacités APA pour ses orientations et son soutien techniques ainsi qu'aux Membres du PROE qui ont donné accès à diverses informations et ont pris part à la consultation qui était essentielle à l'élaboration des présentes lignes directrices.

Sefanaia Nawadra
Directeur général du PROE

1. Introduction

1.1 Le contexte

Le *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique*, également connu sous le nom de protocole de Nagoya est un accord conclu dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique (CDB). L'objectif du protocole de Nagoya est de rendre opérationnel l'accès et les dispositions relatives au partage des avantages de la CDB¹ Il soutient en particulier l'un de ses trois objectifs, le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques (RG).²

Ce protocole prévoit plusieurs obligations que les pays sont tenus de respecter en adoptant des mesures législatives, administratives et politiques en matière d'accès et de partage des avantages (APA). Lesdites obligations couvrent des points essentiels tels que l'accès aux ressources génétiques, le partage juste et équitable des avantages issus de leur utilisation ainsi que le respect des dispositions relatives au consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) et les conditions convenues d'un commun accord (CCCA). Les mesures de conformité applicables font partie des éléments innovants du protocole de Nagoya. Pour valider la conformité au protocole, les parties sont tenues de prendre des mesures de contrôle de l'utilisation de ressources génétiques, notamment en désignant des points de contrôle et des obligations concernant l'établissement de rapports. Dès lors que l'accès aux ressources génétiques a été accordé par un consentement préalable en connaissance de cause et que les conditions convenues d'un commun accord sont remplies, le pays fournisseur est tenu de délivrer un permis ou un document équivalent au moment de l'accès. Une fois que ledit permis ou document équivalent est délivré au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages créé en vertu du Protocole, il devient un « certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale » qui peut être utilisé pour attester de la légalité de l'accès.

Les parties au protocole de Nagoya sont également tenues de respecter un ensemble d'obligations supplémentaires à l'égard des peuples autochtones et des communautés locales en ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Tous les pays, y compris ceux qui ont des mesures pré-protocole de Nagoya en place, doivent évaluer quelles sont les actions à mettre en œuvre à l'échelle nationale pour satisfaire aux obligations définies dans le protocole de Nagoya. Cela tient au fait que le Protocole contient un série de mesures innovantes relatives à la conformité et en lien avec les droits des peuples autochtones et des communautés locales qui vont au-delà des dispositions APA définies aux article 15 et article 8 j) en vertu de la Convention sur la diversité biologique.

Un certain nombre de pays océaniques se sont engagés dans le processus visant à instaurer de nouvelles mesures législatives, administratives et politiques ou à modifier certaines existantes aux fins de satisfaire aux obligations du protocole de Nagoya. Cependant, la plupart des pays font face à divers défis quant à sa ratification et mise en œuvre.

Parmi ces défis :

- Des procédures juridiques et des conditions de ratification longues, ainsi que la complexité des consultations des parties intéressées qui ont retardé la ratification et l'adhésion dans certains pays.
- Un manque d'inventaire des ressources génétiques et de connaissances sur leur potentielle valeur économique.
- Une capacité limitée à négocier les conditions convenues d'un commun accord.
- Une capacité limitée à mettre en place des systèmes de contrôle de l'utilisation de ressources génétiques.

¹ Consulter la Convention sur la diversité biologique, articles 8 j) et 15.

² Convention sur la diversité biologique, article 1.

1.2 Structure et objectif des lignes directrices

Il existe ou émerge actuellement plusieurs systèmes APA nationaux en Océanie, certains sont en phase d'examen afin de vérifier leur conformité au protocole de Nagoya.³ Cela signifie que toutes les mesures consignées dans ces lignes directrices ne seront pas nécessairement pertinentes ou applicables de la même manière dans tous les pays. En outre, les pays n'ont pas à suivre les mesures telles qu'elles sont présentées dans ce document, tant que des mesures nationales efficaces existent ou sont instaurées, pour suivre chaque étape. Les lignes directrices ne sont pas exhaustives et doivent être consultées avec les documents sources essentiels tels que les textes de la Convention sur la diversité biologique, le protocole de Nagoya, le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ITPGRFA) et les lignes directrices de Bonn.⁴ Dans ce contexte, les lignes directrices complètent d'autres ressources sur le sujet.

³ Consulter, par exemple le document « *ABS Capacity Development Initiative, ABS implementation Options: Policy and administrative options for implementing the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing (ABS)* (septembre 2019) <https://www.abs-biotrade.info/fileadmin/Downloads/TOPICS/ABS%20MECHANISM/GLOBAL%20PROCESSES/National%20ABS%20Implementation%20-%20Studies/Collection%20-%20Implementation%20Options%20-%20ABS-I%20-%20201909.pdf> »

⁴ Les lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent au titre de la Convention sur la diversité biologique (les lignes directrices de Bonn) ont été élaborées en 2002 par le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique. Ces lignes directrices donnent des orientations sur la mise en œuvre des principes d'accès et de partage des avantages par les fournisseurs et les utilisateurs, y compris les gouvernements, les institutions et les citoyens. Consulter <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-fr.pdf>

LIGNES DIRECTRICES

2. Comment devenir partie au protocole de Nagoya ?

2.1 Raisons invoquées et justifications pour être partie au protocole de Nagoya

En devenant partie au protocole de Nagoya et en appliquant des procédures et processus APA solides, les avantages monétaires et non monétaires auront des répercussions à l'échelle locale et nationale, par exemple par le biais de droits d'accès, paiements de redevances, copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents, etc. ; les avantages non monétaires peuvent comprendre le développement de compétences, une meilleure reconnaissance des connaissances traditionnelles et des modes d'utilisation ou du transfert de technologie. Les considérations suivantes peuvent justifier la décision de devenir partie au protocole de Nagoya.

- Le protocole, s'il est ratifié et efficacement mis en œuvre, peut contribuer à une amélioration du bien-être économique social de votre pays.
- Il peut aider au développement économique, à la création d'emploi et à la réduction de la pauvreté (par exemple en réinvestissant des avantages monétaires et non monétaires potentiels dans l'économie nationale).
- L'adhésion au protocole de Nagoya garantit que les ressources génétiques du pays et les savoirs traditionnels associés offrent des occasions de partage juste et équitable des avantages.
- Le protocole va renforcer les possibilités des populations autochtones et des communautés locales dans votre pays de tirer profit de l'utilisation de leurs connaissances, innovations et pratiques.
- En favorisant l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées, le protocole offre des occasions de mettre en place une économie fondée sur la durabilité et une connaissance accrue de la valeur des ressources naturelles.
- Le protocole crée des mesures d'incitation pour la conservation de la diversité génétique et de la diversité biologique, tout en apportant les conditions pour poursuivre la recherche et le développement en matière de ressources génétiques.
- La désignation d'autorités nationales compétentes et de points de contact nationaux offre aux pays la possibilité d'harmoniser leurs procédures APA et de réduire les blocages administratifs.

2.2 Étapes pour être partie au protocole de Nagoya

Pour adhérer au protocole de Nagoya, un État doit démontrer, par un acte concret, sa volonté d'assumer les droits et obligations juridiques reflétés dans ces deux instruments. En d'autres mots, il doit manifester son consentement d'être lié par le protocole de Nagoya.

En vertu dudit protocole, les États peuvent exprimer ce consentement de différentes manières :

- La ratification (pour les États)
- L'adhésion (pour les États et les organisations régionales d'intégration)
- Une confirmation officielle (pour les organisations régionales d'intégration)

La première distinction pour être partie au protocole se situe en général entre la ratification et l'adhésion. Seuls les États qui *ont signé* le protocole lorsqu'il a été ouvert à la signature (c.-à-d. entre son adoption et la date de clôture de la signature, le 4 juin 2001) peuvent le ratifier. En signant le protocole, les États ont uniquement signifié leur soutien général aux objectifs et dispositions qu'il contient, ainsi que leur intention de devenir partie prenante et d'être légalement lié par ce dernier. Cependant, le fait de signer ne constituait pas en soi un consentement à être lié par le protocole. En conséquence, il convient de passer à la *ratification* pour qu'un État puisse être partie au protocole de Nagoya. L'instrument de ratification est signé par le chef d'État, le chef de gouvernement ou le ministre des Affaires étrangères puis déposé auprès du dépositaire - le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies – .⁵ Une fois qu'un État a déposé cet instrument, le protocole entre en vigueur pour ce pays neuf jours plus tard.⁶ À ce stade, il est lié par les dispositions du protocole et doit se conformer à ses obligations.

Les États qui n'ont pas signé le protocole au cours de la période où il a été ouvert à signature ne peuvent pas le ratifier - il peuvent seulement y adhérer. Ces États déposent ainsi un instrument d'adhésion afin de devenir partie contractante.⁷ (note : ces pays ont les mêmes droits et obligations que ceux qui ont ratifié le protocole.) L'instrument officiel d'adhésion est signé par le chef d'État, le chef de gouvernement ou le ministre des Affaires étrangères. L'instrument type d'adhésion fourni par le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique propose le modèle suivant qui peut être utilisé par les pays souhaitant adhérer au protocole de Nagoya :

NOUS [nom et titre du chef d'État, du chef de gouvernement ou du ministre des Affaires étrangères], déclarons que le Gouvernement [nom de l'État], après avoir examiné [le traité, la convention, l'accord, etc.], adhère [au traité, etc.] en question et a l'intention de l'exécuter et d'en appliquer les dispositions en bonne foi.⁸

De plus amples informations relatives au processus requis pour adhérer au protocole de Nagoya, notamment un instrument type d'adhésion, sont disponibles sur le site internet du Secrétariat de la CDB.⁹

Il est important de vérifier avec le bureau national du procureur général pertinent, ou de tout autre juriste ou conseiller juridique, le processus d'adhésion ou de ratification dans un pays donné.

Pour finir, la ratification à l'échelle internationale ne doit pas être confondue avec la ratification à l'échelle nationale. Sur le plan national, l'État peut être contraint de ratifier un traité conforme à ses propres dispositions constitutionnelles ou législatives avant d'exprimer son consentement d'être internationalement lié. Toutefois, à elle seule, cette ratification ne suffit pas à établir l'intention d'un État d'être juridiquement lié au plan international. C'est pourquoi une ratification à l'échelle internationale demeure nécessaire, sans égard à l'accomplissement des formalités nationales.

⁵ Convention sur la diversité biologique, *Becoming a Party* <https://www.cbd.int/abs/becoming-party/#signature>

⁶ Protocole de Nagoya, article 33 ; Convention sur la diversité biologique.

⁷Convention sur la diversité biologique, *Devenir partie* <https://www.cbd.int/abs/becoming-party/#signature>

⁸Extrait du manuel des traités, *Annexe III – Instrument modèle d’adhésion* <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/treaty-handbook-annexes.pdf>

⁹Convention sur la diversité biologique, *Devenir partie* <https://www.cbd.int/abs/becoming-party/#signature>

3. Cadre et application du protocole de Nagoya :

3.1 Qu’est-ce qui est réglementé en vertu du protocole de Nagoya ?

Le protocole de Nagoya s’applique aux ressources génétiques (RG) qui sont couvertes par la CDB ainsi qu’aux avantages qui découlent de leur utilisation. Il comprend également les connaissances traditionnelles associées à de telles ressources génétiques ainsi que les avantages découlant de leur utilisation.

Le protocole couvre les ressources génétiques lorsqu’elles sont « utilisées » au sens de la définition de son article 2 c), à savoir « pour des activités de recherche et développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l’application de la biotechnologie ». Les pays peuvent choisir de définir le cadre de leurs mesures nationales conformément aux dispositions du protocole mais peuvent aussi aller au-delà en étendant le champ d’application.

La valeur d’une ressource génétique n’est plus uniquement limitée à son aspect biologique. Selon dans quelles proportions et à quelle vitesse les informations sur les organismes sont collectées, cela peut générer des utilisations et revenus ultérieurs, quel que soit l’organisme à partir duquel le matériau génétique a été initialement obtenu. L’utilisation de données, notamment obtenues à partir de séquençage numérique ou génomique d’une ressource génétique, peut créer pour celle-ci une valeur autre que celle liée à sa possession, utilisation ou gestion, tout en apportant de l’aide et des produits à ceux qui possèdent, utilisent et gèrent la RG.

3.2 Reconnaître les droits souverains des États, les droits des peuples autochtones et des communautés locales sur les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées

3.2.1 Historique et contexte

Le protocole de Nagoya introduit trois catégories de détenteurs de droits : le droit souverain des États sur leurs ressources génétiques, les droits de propriété des peuples autochtones et des communautés locales sur leurs ressources génétiques s’ils sont établis par la législation nationale et les droits sur les connaissances traditionnelles associées détenus par les « peuples autochtones et les communautés locales » lorsqu’il n’est pas précisément stipulé de quelle manière ces droits sont attribués.

Conforme aux principes existants de droit international, y compris la Charte des Nations Unies, le protocole de Nagoya reconnaît et affirme le droit souverain des États sur leurs ressources naturelles.

ARTICLE 6.1 DU PROTOCOLE DE NAGOYA : ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES

Dans l’exercice de ses droits souverains sur ses ressources naturelles et conformément aux dispositions législatives ou réglementaires internes en matière d’accès et de partage des avantages,

l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la partie qui fournit lesdites ressources, qui est le pays d'origine desdites ressources ou une partie qui les a acquises conformément à la Convention, sauf décision contraire de cette partie.

Les droits des peuples autochtones et des communautés locales sur leurs savoirs traditionnels sont établis dans le cadre des lois coutumières, des procédures et protocoles communautaires pertinents et sont reconnus par la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones. Le protocole de Nagoya reconnaît les droits des peuples autochtones et des communautés locales sur leurs connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, y compris le droit d'identifier les détenteurs de savoirs au sein de leurs communautés.¹⁰ En outre, en vertu du protocole de Nagoya, les parties doivent prendre les mesures appropriées (législatives, administratives ou politiques) pour donner effet à ces droits conformément à la législation nationale, dont le droit de partager les avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances.¹¹

Tandis que le protocole de Nagoya reconnaît les droits des États, des peuples autochtones et des communautés locales en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés, ces droits doivent être incorporés dans le droit ou la politique interne afin de lever le moindre doute quant aux conditions d'obtention pour un utilisateur d'un consentement préalable donné en connaissance de cause pour l'accès à l'utilisation de ressources génétiques et à des connaissances traditionnelles. Le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (ci-après Centre d'échange APA ou CE APA) doit également être mis à jour de manière à prendre en compte les exigences du droit ou de la politique interne (renvoi vers la section sur le Centre d'échange APA).¹²

Pour les pays océaniques qui ne sont pas parties au protocole de Nagoya, les dispositions relatives à l'accès et au partage des avantages de la Convention sur la diversité biologique peuvent fournir des mesures de protection et de contrôle relatives à l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés. En vertu de la Convention sur la diversité biologique, les parties ont « le droit souverain d'exploiter leurs propres ressources » et peuvent demander un consentement préalable en connaissance de cause à l'accès et l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées.¹³ Cependant, il convient d'informer les pays océaniques souhaitant suivre cette voie que la Convention sur la diversité biologique fournit un ensemble de protections moins complet que le protocole de Nagoya.

3.2.2 Le principe du consentement préalable en connaissance de cause

La manifestation concrète de la souveraineté est contenue dans le concept du consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) qui est fondé sur le principe que les fournisseurs ont l'autorité requise pour donner accès à leurs ressources et qu'ils ont besoin de certaines informations pour prendre des décisions éclairées quant à octroyer ou non un accès.

Cela signifie que le demandeur d'accès doit transmettre au préalable des renseignements, dans la/les langue(s) locale(s) et détaillés quant aux activités programmées une fois qu'il a accès aux ressources, telles que :

- les ressources génétiques et/ou les savoirs traditionnels associés auxquels l'utilisateur souhaite avoir accès, y compris la quantité et les lieux,
- les objectifs pour lesquels les ressources génétiques et/ou les savoirs traditionnels associés seraient utilisés,
- les avantages potentiels qui pourraient découler de l'utilisation des ressources génétiques et/ou savoirs traditionnels associés,

¹⁰ Préambule

¹¹ Les droits des peuples autochtones et des communautés locales en matière de savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques sont reconnus dans les dispositions suivantes du protocole de Nagoya : articles 5.2, 5.5, 6.2, 7, 11.2, 12 et 16

¹² Protocole de Nagoya, articles 6 et 13.4

¹³ CDB, articles 3 et 15

- Les bénéficiaires proposés dans le cadre d'un tel accord, notamment les communautés autochtones et locales, le cas échéant,
- les incidences et éventuelles implications de l'activité programmée, afin que le fournisseur puisse prendre une décision éclairée quant à octroyer ou non un accès.

Les éléments suivants sont à prendre en compte pour définir les conditions d'attribution d'un consentement préalable donné en connaissance de cause pour l'accès à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles :

- Quel genre d'activités engendrent des exigences en matière d'accès ?
- Qui est autorisé à attribuer un consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) ? Quel est le rôle du gouvernement, des populations autochtones et des communautés locales dans l'attribution d'un CPCC ?
- Quelles sont les règles et procédures pour obtenir un consentement préalable donné en connaissance de cause et négocier des conditions convenues d'un commun accord ? Existe-t-il des obligations ou conditions relatives au CPCC (par exemple des conditions en vigueur afin d'obtenir ce consentement pour un permis de recherche de la part d'un gouvernement) ?

Une fois que ces questions de base sont déterminées, il est important de définir dans la législation les types d'informations que le demandeur d'accès devrait fournir pour permettre à l'autorité nationale compétente de prendre une décision éclairée et de fournir un consentement préalable en connaissance de cause (pour de plus amples informations sur l'autorité nationale compétente, consulter la section 5 « Dispositifs institutionnels » ci-après). Les questions techniques et de procédures suivantes peuvent être définies dans la législation :

- Qui a accès aux ressources, quand, et de quel type de ressources génétiques/connaissances traditionnelles est-il question ?
- Quelles seraient les incidences d'un accès aux ressources sur leur préservation et utilisation durable ?
- Quels sont l'utilisation envisagée, l'objectif, les résultats attendus et le budget ?
- Qui d'autre est impliqué, par exemple des institutions locale ou des parties tierces ?
- Quels sont les types d'avantages potentiels, les conditions de partages des avantages convenues et qui en seraient les bénéficiaires ? Comment sera traité le besoin de confidentialité ?

3.2.3 Définir différentes règles pour différents types et objets d'accès demandé

Différentes procédures pour le consentement préalable en connaissance de cause peuvent être définies selon l'utilisation envisagée des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles (par exemple commerciale, non commerciale, pour la recherche en faveur de la préservation et de l'utilisation durable, la recherche nationale, etc.) Tout changement d'utilisation peut induire une nouvelle demande de CPCC.

Les mesures doivent clairement mettre en exergue les utilisations autorisées et les conditions à remplir si les ressources sont employées à d'autres fins. Les questions suivantes pourraient être prises en compte :

- Faut-il des régimes distincts pour différents types et utilisations de ressources génétiques ?
- Comment mettre en œuvre des politiques de soutien mutuel avec d'autres systèmes associés de partage des avantages ?

- Comment traiter des cas particuliers d'accès (par exemple des situations d'urgence et en tenant compte de l'importance des ressources génétiques pour la nourriture et l'agriculture.) ?

3.2.4 De quelle manière le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) et les conditions convenues d'un commun accord (CCCA) doivent-elles être reliées ?

Les parties peuvent décider si elles souhaitent que le CPCC et les CCCA soient négociés au même moment ou permettre qu'il y ait des négociations pour les CCCA, incluant le partage des avantages, à un stade ultérieur.

Certains pays ont choisi d'exiger la mise en place de CCCA comme une condition d'accès, au même titre le CPCC dans un accord juridique commun. Associer le CPCC et les CCCA dès les premières étapes peut favoriser une plus grande précision et cohérence dans les accords d'APA. Une telle démarche reflète également qu'un accès peut engendrer des partages d'avantages plutôt qu'une attente de résultats liés à une commercialisation.

D'autres pays séparent le CPCC et les CCCA dans différents processus et instruments juridiques. Par exemple, le CPCC peut être officialisé dans un permis et les CCCA établies dans un accord ou contrat ultérieurement. Cette démarche permet une certaine flexibilité pour les utilisateurs et les fournisseurs sur la négociation des CCCA à un stade ultérieur, lorsqu'il y a plus d'informations sur les avantages potentiels, et sépare les CCCA des processus d'autorisation gouvernementale.

4. Identification et engagement des parties prenantes

4.1 Qui devrait être impliqué comme partie prenante dans la mise en œuvre des accès au partage des avantages (APA) ?

La nature des APA implique, dans la mesure du possible, la mise en place d'une large coordination entre les diverses parties prenantes. Ces parties prenantes doivent inclure le gouvernement (y compris gouvernement national et local), les peuples autochtones et communautés locales, les chercheurs et les universités ainsi que le secteur privé. Le partage des informations et la mise en réseau sont essentiels pour garantir l'efficacité et la stabilité d'une approche, permettant d'anticiper et de gérer des conflits, et d'améliorer la collaboration. Cela nécessite un cadre légal et institutionnel qui facilite une participation, coordination et collaboration efficaces entre les limites juridictionnelles, les services, les institutions, les disciplines et les utilisateurs.

4.2 Des outils du protocole bioculturel de la communauté (BCP) pour un engagement efficace des peuples autochtones et des communautés locales

4.2.1 Contexte

L'article 12 du protocole de Nagoya prévoit que « les parties, en mettant en œuvre les obligations leur incombant en vertu du présent Protocole, tiennent compte - s'il y a lieu et en conformité avec

leur droit interne - du droit coutumier des communautés autochtones et locales ainsi que de leurs protocoles et procédures, pour tout ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. De plus, il stipule que les parties doivent s'efforcer de soutenir, le cas échéant, le développement de protocoles communautaires par les communautés autochtones et locales en ce qui concerne l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ». Cela a servi de base à partir de laquelle les protocoles bioculturels de la communauté ont été développés. Ces protocoles sont désormais reconnus comme des outils efficaces qui peuvent faire le lien entre les lois coutumières, nationales et internationales pour satisfaire aux intérêts et aspirations des populations autochtones et des communautés locales en lien avec l'accès et le partage des avantages. La section suivante est une brève introduction aux protocoles bioculturels de la communauté ainsi que sur les ressources pour un pays ou une communauté qui souhaiterait développer un tel outil aux fins de traiter les questions relatives aux connaissances traditionnelles ou à la communauté.

4.2.2 Que sont les protocoles bioculturels communautaires ?

Les protocoles bioculturels communautaires sont des instruments qui énoncent les conditions générales pour les gouvernements, le secteur privé, de la recherche et non lucratif aux fins d'impliquer les peuples autochtones et les communautés locales et d'accéder à leurs ressources et savoirs locaux. Dans le cadre des APA, les protocoles bioculturels communautaires sont des instruments relativement nouveaux qui enregistrent les accords communautaires sur la manière dont les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées de la communauté doivent être gérées et mises à disposition.

Le « projet de glossaire des termes et concepts clés pertinents sur l'application de l'article 8 j) et des dispositions connexes » (UNEP/CBD/WG8J/9/2/Add.1.) définit les protocoles communautaires ainsi :

« Les protocoles communautaires couvrent un vaste éventail de documents générés par les communautés pour établir la manière dont elles souhaitent que les autres parties prenantes engagent le dialogue avec elles. Elles peuvent invoquer le droit coutumier ainsi que les lois nationales et internationales pour affirmer leur droit à être abordées conformément à un ensemble de normes ». ¹⁴

Selon Natural Justice :

« Les protocoles bioculturels communautaires (PBC) expriment des valeurs, procédures et priorités déterminées par les communautés. Ils énoncent les droits et les responsabilités en vertu des lois coutumières, nationales et internationales comme base d'interaction avec des acteurs externes tels que des gouvernements, des entreprises, des universités et des ONG. Ils peuvent servir de catalyseurs pour des mesures constructives et proactives aux menaces et possibilités soulevées par le développement, la préservation, la recherche relatifs à la terre et aux ressources et d'autres cadres juridiques et politiques ». ¹⁵

¹⁴ (UNEP/CBD/WG8J/9/2/Add.1) disponible sur https://www.cbd.int/kb/record/meeting_Document/105434?FreeText=glossary

¹⁵ <http://naturaljustice.org/publication/biocultural-community-protocols/>

4.2.3 Quels sont les éléments essentiels des protocoles bioculturels communautaires (PBC) ?

Chaque protocole bioculturel communautaire est singulier attendu que la diversité biologique et culturelle est propre à chaque peuple et communauté qui les développe. Cela signifie qu'il convient de les concevoir avec attention en fonction des situations, des intérêts et des aspirations propres à une communauté donnée ainsi que des droits coutumiers relatifs aux ressources terrestres et marines. En ce sens, Natural Justice a, en raison de sa large expérience dans le domaine, relevé que les PCB ont tendance à inclure ce qui suit :

1. Une définition de la structure communautaire et de gouvernance.
2. Les valeurs associées à l'écosystème et à l'utilisation des ressources.
3. La description spatiale de l'utilisation des ressources (cartographie participative, GPS, etc.).
4. Problèmes rencontrés par la communauté.
5. Aspirations de la communauté (ce point peut être très ciblé).
6. Obligations relatives à l'utilisation de la diversité biologique, souvent associées aux pratiques coutumières.
7. Droits pertinents des législations nationales et internationales.
8. Éléments particuliers - Consentement préalable donné en connaissance de cause, partage des avantages, droits de propriété, etc.
9. Les coordonnées des personnes identifiées comme points de contact ou des comités.

L'aspect essentiel d'un PCB c'est qu'il constitue un instrument dirigé par la communauté qui peut être utilisé pour impliquer le gouvernement et d'autres parties prenantes dans la protection des droits des peuples autochtones et des communautés locales sur leurs ressources génétiques ou savoirs traditionnels associés.¹⁶

4.2.4 Comment sont élaborés les protocoles de biodiversité communautaire ?

Dans le cadre d'un accès et partage des avantages, les PBC doivent idéalement être élaborés de manière à répondre à une opportunité ou à identifier un défi lié à l'accès et à l'utilisation d'une ressource génétique particulière ou à un savoir traditionnel associé de la communauté.¹⁷ Selon Natural Justice, un PBC peut être spécifiquement élaboré pour répondre à plusieurs problématiques, par exemple : comment gérer une nouvelle demande d'accès d'un utilisateur, le désir d'améliorer une chaîne de valeur d'APA déjà existante, ou la défense contre une menace spécifique de malversation sur une ressource génétique de la communauté.¹⁸ Selon Natural Justice, s'il peut être utile d'avoir des protocoles communautaires en place avant qu'un utilisateur ne fasse une demande d'accès, il est « difficile de déclencher et maintenir un processus dirigé par la communauté s'il n'y a pas d'aspiration ou de menace concrète à l'horizon. »¹⁹

¹⁶ Pour des exemples de protocoles bioculturels communautaires, voir les protocoles suivants au Samoa : Le protocole bioculturel communautaire Apopo concernant les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et le protocole bioculturel communautaire Faleeseela sur l'accès et le partage des avantages liés aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

¹⁷ Expériences et leçons apprises de l'élaboration et de la mise en œuvre des protocoles et procédures communautaires : Contribution à la première évaluation et examen de l'efficacité du protocole de Nagoya disponible sur <http://naturaljustice.org/submission-community-protocols-procedures-review-effectiveness-nagoya-protocol/>

¹⁸ *Ibid*

¹⁹ *Ibid*

Mettre en œuvre un PBC peut impliquer de nombreux efforts et dépenses. Passer par le processus de réflexion et de discussion qui est nécessaire pour parvenir à un accord peut aider les communautés à mieux comprendre leurs droits collectifs relatifs aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés. Ce processus doit idéalement être facilité par des personnes ou des organisations qui sont formés en ce sens et ont l'expertise requise en matière d'élaboration de PBC.

À ce sujet, Natural Justice a une expérience éprouvée auprès des organisations locales et de terrain dans l'élaboration de ces protocoles.

4.2.5 Ressources et matériel de référence sur les protocoles bioculturels communautaires

Natural Justice a développé des matériaux pour orienter l'élaboration des protocoles bioculturels communautaires. Les outils et supports sont listés ci-après avec les liens où ils sont accessibles en ligne :

- Community Protocols Toolbox : cette boîte à outils offre un ensemble de méthodes et instruments qui aide les communautés à élaborer leur propre protocole communautaire. Le document est divisé en 7 parties : une introduction, cinq livrets et une brochure avec des ressources supplémentaires.
- Télécharger ici : https://www.boell.de/sites/default/files/uploads/2016/06/toolbox_intro.pdf?dimension1=division_iup
- Portail de Natural Justice sur les protocoles communautaires : Ce portail contient diverses publications sur les protocoles communautaires et d'autres travaux et projets de
- Natural Justice dans ce domaine. Pour accéder au portail : <http://naturaljustice.org/community-protocols/>
- Protocoles bioculturels communautaires : Articuler les activités de gouvernance, faire valoir des droits, affirmer des responsabilités : Une publication qui souligne les caractéristiques et fonctions essentielles des protocoles bioculturels communautaires. Télécharger ici : <http://naturaljustice.org/publication/biocultural-community-protocols/>

5. Dispositifs institutionnels

5.1 Contexte

Le protocole de Nagoya n'exige pas des pays qu'ils mettent en place un type prescrit de dispositif institutionnel. Il définit plutôt des fonctions essentielles et recommandées et permet aux parties une certaine flexibilité pour décider quelles entités se chargent de ces fonctions. Le choix approprié pour les accords institutionnels en matière d'APA varie entre les pays, en fonction de la législation nationale, des compétences institutionnelles et des objectifs politiques en matière d'APA.

Le protocole de Nagoya met en exergue un ensemble essentiel d'institutions ou d'entités que les parties doivent créer ou nommer aux fins de soutenir un système APA fonctionnel et efficace, comprenant :

Point de contact national (PCN)	Un point de contact national (PCN) doit être désigné aux fins de rendre les informations disponibles et de faire le lien avec le Secrétariat de la CDB.
Autorités nationales compétentes (ANC)	Une ou plusieurs Autorités nationales compétentes (ANC) sont nécessaires pour gérer le système APA.
Points de contrôle	Un ou plusieurs points de contrôle

	doivent être mis en place aux fins de soutenir le contrôle de l'utilisation des ressources génétiques.
Autorité chargée de la publication	Les parties doivent nommer des institutions, normalement une autorité chargée de la publication pour informer directement le Secrétariat exécutif de la CDB et consigner les renseignements sur les mesures nationales au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages.

Les pays doivent mettre en œuvre les dispositifs institutionnels nécessaires pour soutenir l'application du protocole de Nagoya en nommant les points de contact nationaux (PCN) et les Autorités nationales compétentes (ANC), y compris les PCN et/ou ou ANC des peuples autochtones et des communautés locales, ainsi que toute autre entité jugée appropriée ; ils fournissent également les renseignements pertinents au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages. Ces obligations institutionnelles ont entre autres pour objectif d'apporter une sécurité juridique aux demandeurs d'accès à des ressources génétiques et à des savoirs traditionnels.

Parmi d'autres aspects à prendre en compte :

- Les pays peuvent également mettre en place des mécanismes tels que des comités APA interagences nationaux ou des comités multipartites nationaux aux fins d'encourager la coordination interne, la communication et le dialogue en matière de réglementation des APA à l'échelle nationale et rationaliser les modalités et procédures institutionnelles/administratives et de prise de décision.
- Les pays peuvent créer des procédures pour les PCN (et les ANC, le cas échéant) aux fins d'échanger des informations avec des homologues.

Outre le fait de traiter ces questions, il est important de réfléchir aux structures et modalités institutionnelles existantes et de voir si elles sont adaptées pour soutenir la mise en œuvre du protocole de Nagoya. L'idée est d'évaluer si les mandats et fonctions des méthodes et structures institutionnelles existantes peuvent être soit remaniés et renforcés pour répondre aux exigences définies dans le protocole de Nagoya ou s'il faut créer de nouvelles institutions à la lumière des obligations et fonctions prévues en vertu du protocole de Nagoya.

5.2 Se concentrer sur les fonctions et responsabilités de l'autorité nationale compétente(ou autorités)

L'autorité nationale compétente (ou autorités) joue un rôle essentiel dans l'élaboration de politiques sur l'APA et de la mise en œuvre des systèmes APA – exigeant l'existence d'une institution ayant à la fois l'expertise technique et l'expérience administrative. Les parties peuvent identifier quelles institutions seraient les plus adaptées et stratégiques pour assumer les fonctions d'autorité nationale compétente en ayant une vision claire des priorités politiques nationales et en les attribuant à des institutions qui ont l'expérience et l'expertise appropriées.

5.2.1 Qu'exige le protocole ?

Les parties au protocole de Nagoya sont tenues de désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes pour l'accès et le partage des avantages et pour informer le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages. L'article 13 2) met en exergue les fonctions principales des autorités nationales compétentes, conformément avec la législation ou la politique nationale applicable, telles que :

- accorder un accès ou délivrer une preuve écrite que les conditions d'accès ont été satisfaites, et
- Pourquoi choisir une approche décentralisée avec plusieurs institutions ?

5.2.2 Options en matière de politique

Utiliser des institutions existantes ou en créer de nouvelles : Les parties peuvent choisir d'adapter des institutions existantes ou d'en créer de nouvelles pour remplir les fonctions institutionnelles requises dans le cadre du protocole. Lorsqu'elles font ce choix, les parties doivent vérifier s'il y a l'expérience pertinente dans les institutions existantes, à savoir, par exemple, les connaissances, les compétences, les ressources humaines ou si le développement de capacités sera requis. Les considérations budgétaires sont essentielles quant à la décision de créer de nouvelles institutions ou d'adapter une structure existante aux besoins.

Une approche centralisée avec une institution ou décentralisée autour de plusieurs structures : Les parties peuvent décider d'opter pour une approche centralisée, avec un ministère ou une institution chargé d'assumer les fonctions d'autorité nationale compétente. Le ministère chargé de l'environnement et des ressources naturelles est un choix fréquent, néanmoins d'autres institutions ont également été sélectionnées.

- Avantages : Désigner une autorité unique offre l'avantage de délimiter un organisme principal chargé de l'accès et du partage des avantages qui peut éviter des obstacles provoqués par des intérêts institutionnels contradictoires.
- Inconvénients : le fait que des problèmes liés à l'accès et au partage des avantages risquent d'être circonscrits dans un secteur, potentiellement avec une influence politique limitée. Ce choix peut empêcher de reconnaître les implications intersectorielles de l'APA – qui nécessite la collaboration de plusieurs ministères en matière de décisions politiques dans ce domaine et d'avoir accès à une grande expertise ou à diverses activités de recherche et développement dans différents secteurs académiques et commerciaux aux fins d'éclairer les décisions concernant les demandes d'accès. Lorsque plusieurs autorités nationales compétentes sont nommées, il convient d'avoir des procédures en place afin de garantir une bonne coordination entre les différentes institutions et de définir clairement les rôles et responsabilités respectifs dans le processus APA.

5.3 Se concentrer sur les fonctions et responsabilités des points de contact nationaux

Les parties au protocole de Nagoya sont tenues de désigner un point de contact national et de transmettre ses coordonnées au CE APA.²⁰ La fonction principale du point de contact national consiste à être une source centrale d'informations pour le pays sur les aspects suivants :²¹

- Les procédures pour obtenir un consentement préalable en connaissance de cause et établir les conditions convenues d'un commun accord relatifs à l'accès à des ressources génétiques.
- Les procédures pour obtenir un consentement préalable en connaissance de cause (ou l'accord et la participation) des peuples autochtones et des communautés locales et définir des conditions convenues d'un commun accord en ce qui concerne l'accès à des connaissances traditionnelles associés à des ressources génétiques.
- Des renseignements sur les autorités nationales compétentes, les peuples autochtones et les communautés locales concernés ainsi que les parties prenantes concernées.

²⁰ Les renseignements sur le point de contact national doivent également être soumis au Secrétariat exécutif par email ou fax. Consulter <https://www.cbd.int/abs/keysteps.shtml>

²¹ Protocole Nagoya, article 13.1

Le point de contact national peut être une institution déjà existante ou nouvelle. À ce jour, les pays océaniques ont nommé divers ministères ou services gouvernementaux comme point de contact national ;

l'approche la plus courante étant d'utiliser des représentants de ministères dédiés à l'environnement.

Le point de contact national est chargé d'assurer la liaison avec le Secrétariat de la CDB, notamment en fournissant les renseignements pertinents au Centre d'échange APA.

5.4 Désignation des points de contrôle

L'article 17 du protocole de Nagoya définit les conditions essentielles pour contrôler l'utilisation des ressources génétiques, notamment les renseignements relatifs au consentement préalable en connaissance de cause, à la source des ressources génétiques et à l'existence de conditions convenues d'un commun accord.

En vertu de l'article 17 du protocole de Nagoya, les parties :

- désignent un ou plusieurs points de contrôle aux fins de recueillir ou recevoir les informations relatives à l'obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause, la source de ressources génétiques, l'existence de conditions convenues d'un commun accord et l'utilisation de ressources génétiques ;
- demandent aux utilisateurs de fournir des informations au point de contrôle ;
- prennent les dispositions nécessaires pour traiter le non respect de cette condition ;
- fournissent ces informations, notamment le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale (IRCC), s'il est disponible, aux autorités nationales, au vendeur et au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages.

Les points de contrôle doivent être placés sur des sites de la chaîne de valeur (de la recherche à la commercialisation) qui interagissent avec les utilisateurs dans le processus d'utilisation des ressources dans un pays. Leur rôle est de *recueillir ou recevoir de la part des utilisateurs les informations pertinentes relatives à l'utilisation des ressources génétiques* tel que cela est décrit à l'article 17 du protocole.

Les renseignements recueillis ou reçus aux points de contrôle ont vocation à informer et alerter les autorités nationales compétentes, particulièrement les autorités du pays fournisseur, sur la manière dont leurs ressources génétiques sont utilisées. Les informations recueillies ou reçues aux points de contrôle sont mises à disposition sous forme de fichier au Centre d'échange APA dans un format appelé point de contrôle commun.

Parmi les exemples possibles d'utilisation de points de contrôle, il peut y avoir la situation où un utilisateur doit fournir des informations pertinentes lorsqu'il fait des recherches et du développement sur une ressource génétique, lorsqu'il réclame un droit en lien avec l'innovation issue de cette activité de R&D, ou pour la commercialisation de tout produit en résultant.

EXEMPLES POSSIBLES DE POINTS DE CONTRÔLE

- Bureau des brevets
- Institutions financières
- Publications et éditeurs
- Autorités de marché telles que des autorités de réglementation des exportations
- Organisations régionales
- Instituts de recherche

5.4.1 Communiqué du point de contrôle

Après publication auprès du Centre d'échange APA, le communiqué du point de contrôle (CPC) est accessible au public et il est automatiquement envoyé aux entités suivantes, le cas échéant :

- Les autorités nationales désignées telles que déterminées dans le format commun aux points de contrôle.
- Le point de contact national (PCN) et l'autorité nationale compétente (ANC) du pays fournissant la ressource génétique.
- La personne ou entité à laquelle le consentement préalable en connaissance de cause a été donné, si une telle information n'est pas confidentielle.

Tandis que chaque entité qui reçoit le CPC peut prendre des mesures pour déterminer si l'utilisation qui est faite est conforme au permis d'origine (ou au document équivalent) et aux exigences nationale du fournisseur en matière d'APA, le pays fournisseur est dans la meilleure position et a la responsabilité finale d'examiner les informations reçues dans le CPC et de déterminer si l'accès aux ressources génétiques a été correctement obtenu et utilisé et si cela a été fait conformément aux conditions convenues d'un commun accord.

Le dernier objectif du CPC est de fournir des informations relatives à l'utilisation au pays fournisseur. Lorsque le CPC contient une référence à un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale ou à un permis national (ou un document équivalent) et des informations sur la manière dont sont utilisées les ressources génétiques, le pays fournisseur sera en mesure de chercher et de consulter le permis national d'origine (ou un document équivalent) contenant des informations confidentielles et de les comparer avec les informations fournies dans le communiqué, puis de décider s'il prend des mesures appropriées ou contacte l'utilisateur en cas de doute ou d'incohérence.

L'OBJECTIF FINAL DU CPC

Le Centre d'échange APA fournit un outil appelé un communiqué du point de contrôle pour faciliter la transmission d'informations à tous les acteurs concernés. Ce communiqué est un formulaire standard qui recueille les informations sur les certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale ou, si elles ne sont pas disponibles, les informations sur le consentement préalable en connaissance de cause, les conditions convenues d'un commun accord ou la source des ressources génétiques.

Il permet également de recueillir des informations au point de contrôle concernant les objectifs d'utilisation des ressources génétiques à n'importe quelle étape de la chaîne de valeur de l'APA (recherche, développement, innovation et commercialisation).

QUI REÇOIT LE COMMUNIQUÉ DU POINT DE CONTRÔLE ?

Le Centre d'échange APA envoie un exemplaire du communiqué du point de contrôle après sa publication, aux acteurs suivants :

- l'utilisateur des ressources génétiques
- l'autorité nationale compétente qui a délivré le permis ou le document équivalent
- l'autorité nationale compétente du pays fournisseur, et
- les autorités du pays dans lequel le point de contrôle est situé et qui a été désigné pour recevoir les informations délivrées par le point de contrôle.

6. Le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (CE APA) et des outils efficaces et économiques pour la surveillance et l'établissement de rapport

6.1 Les fonctions et le fonctionnement du CE APA en tant que plateforme d'échange

Le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (CE APA) est une plateforme servant à échanger des informations sur l'accès et le partage des avantages en vertu de l'article 14 du protocole de Nagoya, dans le cadre du Mécanisme d'échange de la Convention. Le CE APA facilite la mise en œuvre du protocole de Nagoya en améliorant la sécurité juridique, la clarté et la transparence des procédures pour l'accès et la surveillance de l'utilisation des ressources génétiques dans toute la chaîne de valeur.

Concrètement, le partage des informations se fait par le biais d'une plateforme en ligne (<https://absch.cbd.int/>) conçue pour permettre, principalement aux parties, mais également aux peuples autochtones et communautés locales, aux organisations internationales et non-gouvernementales, aux institutions de recherches et aux entreprises de rendre disponibles et accessibles les informations associées à l'accès et au partage des avantages.

La principale fonction du Centre d'échange APA est de permettre aux pays de partager des informations sur les procédures pour avoir accès à des ressources génétiques et surveiller l'utilisation des ressources sur toute la chaîne de valeur, contribuant ainsi à améliorer la sécurité juridique et la transparence que recherchent aussi bien les fournisseurs que les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées.

6.1.1 Qu'exige le protocole ?

Aux fins de veiller à ce que le CE APA remplisse son rôle en apportant de la clarté et de la transparence en matière d'accès et de partage des avantages, les parties à la CDB sont convenues à l'article 14 du protocole que les parties aient pour obligation de partager certains types d'informations par l'entremise du CE APA, à savoir :

- a. des mesures législatives, administratives et de politique générale en matière d'accès et de partage des avantages ;
- b. des informations concernant le point de contact/correspondant national et l'autorité ou les autorités nationales compétentes ;
- c. les permis ou documents équivalents délivrés au moment de l'accès comme preuve du consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord.

Outre ces informations essentielles, le protocole identifie également d'autres types d'informations prioritaires qui doivent être disponibles par l'entremise du CE APA :

- a. des mesures visant à informer des utilisateurs potentiels de savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques sur leurs obligations pour l'accès et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (article 12, paragraphe 2) ;

- b. des informations fournies à des points de contrôle désignés qui recueillent ou reçoivent, selon ce qui convient, des informations pertinentes associées au consentement préalable donné en connaissance de cause, aux ressources génétiques, à la mise en place de conditions convenues d'un commun accord, et/ou à l'utilisation de ressources génétiques, y compris des certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale, lorsqu'ils sont disponibles (article 17, paragraphe 1 a) iii)), et
- c. des informations sur le renforcement des capacités et des initiatives de développement à l'échelle nationale, régionale et internationale qui doivent être partagées par le biais du Centre d'échange APA en vue de promouvoir la synergie et la coordination en matière de renforcement des capacités (article 22, paragraphe 6).

Des informations supplémentaires spécifiées dans le protocole (article 14, paragraphe 3) que les parties peuvent soumettre au Centre d'échange APA qui comprennent :

- a. les autorités compétentes pertinentes des peuples autochtones et communautés locales, et des informations telles qu'elles ont été décidées ;
- b. des clauses contractuelles types ;
- c. des méthodes et outils développés pour surveiller les ressources génétiques, et
- d. des Codes de conduite et les meilleures pratiques.

6.1.2 Application au contexte national

À l'échelle nationale, les parties doivent fournir les informations obligatoires au CE APA. Les parties ne sont pas contraintes de créer des CE APA nationaux. Les catégories d'informations dans les Centres d'échange APA sont divisées en trois groupes principaux :

6.1.2.1 DOCUMENTS NATIONAUX PUBLIÉS PAR LES PARTIES ET NON-PARTIES

Cette catégorie comprend les informations nationales pertinentes pour la mise en œuvre du protocole, ainsi que les informations que les parties doivent fournir conformément à leurs obligations dans le cadre dudit protocole.

Le Centre d'échange APA héberge actuellement les données nationales suivantes :

- a. Point de contact national (PCN) : Informations sur les besoins des points de contact nationaux qui doivent être officiellement communiqués au Secrétariat qui va les intégrer au Centre d'échange APA ;
- b. Autorités nationales compétentes (ANC) ;
- c. Point de contrôle (PC) ;
- d. Mesures législatives, administratives ou politiques en matière d'accès et de partage des avantages (MSR) ;
- e. Des informations sur les permis ou des documents équivalents pour constituer un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale ;
- f. Un rapport intérimaire national sur la mise en œuvre du protocole de Nagoya (RIN) ;
- g. Des informations sur le communiqué du point de contrôle (CPC) ;
- h. Les sites internet et bases de données APA.

Les formulaires de soumission prévus dans le cadre des catégories nationales de dossiers permettent aux gouvernements de publier des informations nationales pertinentes pour la mise en œuvre du protocole d'une manière standardisée pour tous les pays.

Plus de renseignements sur la soumission d'informations relatives aux permis ou à leurs documents équivalents pour constituer un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale et des informations sur le communiqué du point de contrôle (CPC) sont disponibles sur le site internet du CE APA.²²

²² Access and Benefit-sharing Clearing House, *The flow of information through the ABS Clearing House to support monitoring the utilisation of genetic resources (Flux d'informations au Centre d'échange APA en soutien à la surveillance de l'utilisation des ressources génétiques)*, <https://absch.cbd.int/en/kb/tags/monitoring/The-flow-of-information-through-the-ABS-Clearing-House-to-support-monitoring-the-utilisation-of-genetic-resources/5be4876871ac250001aadc45>

Afin de veiller à ce que les dossiers soient complets, mis à jour, contiennent des données non confidentielles (article 14, 6 3) e)) et apportent une sécurité juridique, il existe des procédures précises pour publier ces documents. Les pays doivent désigner une seule personne responsable de publier tous les documents nationaux dans le Centre d'échange APA. Cette structure s'appelle l'Autorité chargée de la publication. L'autorité chargée de la publication peut préparer les dossiers préliminaires et les publier directement ou peut nommer un ou plusieurs utilisateurs nationaux pour les aider à préparer lesdits dossiers préliminaires qui seront publiés au CE APA.

6.1.2.2 DOSSIERS DE RÉFÉRENCE

Cette catégorie comprend d'autres informations pertinentes concernant l'accès et le partage, mais qui peuvent être mises à disposition par tout utilisateur ayant un compte CDB (par exemple, des gouvernements, des représentants de peuples autochtones et de communautés locales, des universités, des organisations non gouvernementales, des instituts de recherche, le secteur privé, des membres de la société civile, etc.)

Le Centre d'échange APA héberge actuellement les données de référence suivantes :

- a. Protocoles et procédures communautaires et lois coutumières.
- b. Clauses contractuelles types, codes de conduite volontaires, lignes directrices, meilleures pratiques et/ou normes.
- c. Initiatives de renforcement des capacités (projets/programmes/activités).
- d. Bibliothèque virtuelle, notamment des ressources dédiées au renforcement des capacités.

Parmi les exemples de ressources de la librairie virtuelle :

- livres, articles et publications ;
- supports dédiés à la sensibilisation et au renforcement des capacités, tels que des PowerPoints, brochures, vidéos, manuels, boîtes à outils, livrets, etc. ;
- études de cas ;
- accords APA ; et
- documentation sur les mesures APA.

Même si les dossiers de référence peuvent être préparés par n'importe quel utilisateur ayant un compte CDB, la validation de tous les documents avant publication finale au Centre d'échange APA relève de la responsabilité du Secrétariat.

6.1.2.3 DOSSIERS GÉRÉS PAR LE SECRÉTARIAT DE LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

Ces dossiers comprennent des notifications officielles, des informations sur les réunions, des communiqués et articles de presse et des actualités.

6.2 Surveiller l'utilisation : le rôle du Certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale

L'article 6 3) e) invite les parties à délivrer un permis ou un document équivalent comme preuve pour les CPCC et les CCCA. Ces informations doivent être disponibles pour le Centre d'échange sur l'accès et partage des avantages. En vertu de l'article 17 2) un tel permis ou document équivalent

délivré et mis à la disposition du CE APA doit constituer un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale (IRCC).

Ce certificat est une innovation majeure du protocole conçu comme outil de surveillance de l'utilisation des ressources génétiques.

6.2.1 Quelle est l'importance des certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale ?

Les mesures de conformité en vertu du protocole visent à traiter les situations qui surviennent une fois que les ressources génétiques ont quitté le pays, après accès à ces ressources et aux savoirs traditionnels associés (pays fournisseur). Le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale est conçu pour faire internationalement autorité et apporter la preuve que les exigences en matière d'APA ont été satisfaites. C'est un outil qui peut apporter une preuve de légalité et créer une sécurité juridique.

Il convient cependant de noter qu'il existe des limites aux certificats reconnus à l'échelle internationale. Si ces certificats constituent une preuve que les exigences en matière d'APA sont satisfaites, ils ne garantissent pas que l'utilisation des ressources génétiques et/ou des savoirs traditionnels associés est conforme au consentement préalable donné en connaissance de cause et aux conditions convenues d'un commun accord entre les parties.

Comment sont établis les certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale ?

Les parties sont tenues de mettre à disposition du Centre d'échange d'APA les informations sur les permis ou un document équivalent délivrés à l'échelle nationale pour constituer des certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale. Elles doivent utiliser les formulaires conçus à cet effet par le Centre d'échange pour publier les renseignements sur leur permis ou document équivalent. Une fois ces informations publiées, le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale est délivré, avec des copies expédiées par voie électronique aux PCN et aux autorités nationales compétentes du pays chargé de délivrer le permis ou document équivalent, au fournisseur (si cela n'est pas confidentiel) et à la personne ou entité à qui le consentement préalable en connaissance de cause a été délivré (si cela n'est pas confidentiel).

7. Le partage des avantages multilatéral et la coopération transfrontalière

La mise en œuvre d'APA peut entraîner des enjeux particuliers dans des situations transfrontalières. En ce qui concerne les pays océaniques, les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées ne sont souvent pas endémiques à un seul pays en particulier ou détenues par un seul peuple autochtone ou une seule communauté locale (IPLC). Les ressources génétiques se trouvent en effet souvent dans plus d'un pays. De la même manière, le savoir traditionnel est souvent détenu par différentes communautés locales et peuples autochtones et peut se trouver dans plusieurs pays. À cet égard, une démarche coordonnée quant à la mise en œuvre d'APA est la plus adaptée pour réduire la concurrence entre différents pays ou des peuples autochtones et communautés locales (IPLC) partageant les mêmes ressources génétiques ou les mêmes savoirs traditionnels associés. La coordination et collaboration régionale peuvent être une solution appropriée aux fins de développer des mesures et des lignes directrices sur les ressources génétiques et les connaissances

traditionnelles associées transfrontalières. De telles mesures ou lignes directrices peuvent jeter les principes de base relatifs à une coopération transfrontalière et à un partage multilatéral des avantages. Il est possible de trouver des orientations sur les accords de transfert de matériel pour régir l'accès à des systèmes multilatéraux en vertu du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

ANNEXE 1. Trame : éléments à prendre en compte pour développer une législation en matière d'accès et de partage des avantages

REMARQUE IMPORTANTE : La trame de cette annexe est fournie à des fins d'illustration uniquement. L'objectif n'est pas de livrer un modèle pour la loi qui doit être élaborée. Le contenu de cette annexe n'a d'autres fins que de donner à l'équipe nationale des indications sur des questions qui pourraient être prises en compte dans la loi. Il convient de ne pas considérer la liste des questions soulevées ci-après comme exhaustive ou fixe ni le contenu comme prédéterminé à servir de modèle. Il est entendu que ce document a vocation à servir de référence pour chaque équipe nationale qui adapte son contenu aux circonstances nationales et aux règles et procédures législatives en place.

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

- Introduction générale : l'objectif général de la loi
- Finalité de la loi : ce qu'elle vise à réglementer
- Champ d'application de la loi
- Champ d'application : la loi peut s'appliquer aux ressources génétiques et biologiques ainsi qu'aux savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques - il est également important d'envisager d'élargir la loi aux fins d'inclure aussi l'utilisation d'informations dématérialisées associées aux ressources génétiques pour s'occuper des questions relatives à l'utilisation des informations numériques sur les séquences.
- Exemptions : définissent les exemptions possibles telles que les ressources génétiques utilisées en dehors des usages prescrits par la loi, l'utilisation de marchandises comme biens commercialisés tant qu'elles ne sont pas utilisées pour développer la loi
- Utilisation de termes et de définitions : définit les termes clés tels que : accès, utilisation, autorité nationale compétente, etc.

CHAPITRE 2

CONDITIONS D'ACCÈS

- Il peut être bien d'avoir un formulaire en annexe dédié aux procédures pour le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC)
- Exigences propres aux conditions convenues d'un commun accord (CCCA)
- Procédure pour obtenir un permis
- Étapes entre le permis et les CCCA (lequel vient en premier)

CHAPITRE 3

DISPOSITIFS INSTITUTIONNELS

- Autorité nationale compétente désignée
- Dispositifs institutionnels et administratifs (généraux)
- Coordination interministérielle (cela peut être fait au moyen d'une circulaire transmettant

- des instructions administratives aux fins de clarifier le travail et les affaires des ministères qui pourraient avoir un rôle dans l'application de la loi (organismes délivrant les permis, etc.)
- Désignation de point(s) de contrôle(s) (en conformité avec l'article 17 du protocole de Nagoya).

CHAPITRE 4

MODALITÉS ET PROCÉDURES DU PARTAGE DES AVANTAGES

- Comment la loi définit-elle le partage des avantages ?
- Types d'avantages (monétaires, non-monétaires)
- Accords de partage des avantages/accord de transfert de matériel

Plusieurs options possibles :

- Inclure une obligation générale dans la législation
- Faire une liste des avantages possibles et donner des orientations pour la négociation des conditions convenues d'un commun accord
- Définir les avantages d'après les priorités et objectifs nationaux (préservation, droits des peuples autochtones et autonomisation des communautés locales, etc.).

CHAPITRE 5

INFRACTIONS, PÉNALITÉS

SANCTIONS ET CONFISCATIONS

CHAPITRE 6

DISPOSITIONS FINALES

ANNEXE 2. Éléments à prendre en compte dans les réglementations exécutoires

Dans la mesure où les réglementations sont directement applicables et contraignantes dans leur totalité, leurs dispositions doivent être rédigées de telle sorte que les destinataires n'aient aucun doute quant aux droits et obligations en découlant. Dans le contexte de l'accès et du partage des avantages, l'objectif global de la réglementation est que les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées soient au courant des procédures et conditions d'accès applicables en matière de partage des avantages.

PARTIE I PRÉLIMINAIRES

I. Titre

II. Objet des réglementations

Dans ce chapitre, l'objectif des réglementations doit être précisé. Cette partie doit faire référence aux sections de la législation initiale qui doit être réglementée.

III. Application des réglementations

Cette section doit préciser le champ d'application des réglementations. Les éléments suivants sont des exemples de ce qui peut relever du champ d'application des réglementations.

- Ressources génétiques, informations et données relatives à ces ressources
- Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques
- Informations et données associées aux ressources génétiques

IV Définitions

Dans les règlements, l'utilisation des termes et des définitions doit être cohérente avec les termes et définitions utilisés dans les principaux textes de lois. Une formulation possible : « Dans ces réglementations, à moins que le contexte n'exige une interprétation différente, un mot ou une expression défini dans l'acte a la même signification que... »

PARTIE II CONDITIONS ET MODALITÉS D'ACCÈS

I. Conditions pour le consentement préalable en connaissance de cause (Première étape avant la délivrance d'un permis)

Les réglementations doivent donner des informations claires sur la manière de faire une demande de consentement préalable en connaissance de cause, en précisant qu'un tel consentement est requis avant qu'un permis ne puisse être délivré.

1. Obligations d'informations incombant aux demandeurs : Les demandeurs doivent délivrer toutes les informations importantes relatives à l'accès recherché par les parties prenantes concernées et sur la base de cette divulgation, obtenir le consentement préalable de la partie prenante d'utiliser toute connaissance ou découverte sur les connaissances traditionnelles
2. Obligation de signer un accord de partage des avantages : En outre, le candidat et le partenaire impliqués doivent négocier et conclure un accord de partage des avantages.

II. Modalités liées aux permis (étape 2)

Les règlements doivent préciser les procédures et exigences requises pour obtenir un permis de l'autorité émettrice (autorité nationale compétente). Il convient, sur ce point, de traiter les questions suivantes :

- De quelle manière et où soumettre les notifications ou demandes de permis
- Mention de référence sur les formulaires de demande
- Aide de l'autorité chargée d'émettre le permis
- Consultation entre l'autorité chargée d'émettre le permis et les parties prenantes concernées
- Droits de l'autorité émettrice d'avoir accès aux informations
- Critères pour évaluer les demandes de permis
- Circonstances dans lesquelles un permis est refusé
- Communication de la décision de l'autorité émettrice concernant une demande de permis

En résumé, les permis peuvent en général être délivrés, si les conditions suivantes sont remplies :

- Les fournisseurs concernés ont été identifiés et consultés ;
- Les informations pertinentes ont été divulguées à tous les fournisseurs qui ont été identifiés ;
- Le demandeur a obtenu le consentement préalable donné en connaissance de cause de toute personne, y compris de tout organisme gouvernemental, lui donnant accès aux ressources génétiques ou savoirs traditionnels associés pour lesquels la demande a été

faite, et les conditions convenues d'un commun accord ont été établies avec lesdits fournisseurs ;

Les règlements doivent également contenir des informations sur ce qui va se passer après la demande de permis. Pour exemple, après avoir pris une décision pour un permis, l'autorité émettrice doit :

- a. informer le demandeur de sa décision par écrit dans les XXX jours ouvrés suivant
- b. la décision ;
- c. si la demande a été approuvée, délivrer le permis, le modifier, ou le renouveler, selon le cas, dans un délai de XXX jours ouvrés après avoir pris la décision ;
- d. si la demande a été refusée -
 - i. informer le demandeur de la décision par écrit dans les XXX jours ouvrés après avoir pris la décision ;
 - ii. motiver le refus ; et
 - iii. informer le demandeur de son droit de former un recours contre la décision.

L'autorité nationale compétente doit s'assurer que les détenteurs de permis respectent les conditions relatives au permis délivré.

PARTIE III ACCORDS INSTITUTIONNELS

- En général, la législation fondamentale du pays aura introduit des dispositions pour la désignation de la/des autorité(s) nationale(s) compétente(s)
- Les règlements doivent déterminer les pouvoirs, fonctions et responsabilités de la/des autorité(s) nationale(s) compétente(s)

PARTIE IV EXIGENCES EN MATIÈRE DE PARTAGE DES AVANTAGES

- Exigences minimales pour les conditions convenues d'un commun accord : ces exigences doivent être définies dans les réglementations.
- Le modèle d'accord de partage des avantages souligne les conditions minimales requises desquelles les parties doivent convenir pour conclure un accord. Ces exigences comprennent, parmi d'autres, les domaines essentiels suivants : XXX
- Le partage des avantages et les types d'avantages qu'il convient de partager peuvent également être précisés (sans être trop normatifs), par exemple le paiement des bénéfices : quand, où, de quelle manière et s'il s'agit d'argent, quel montant...

PARTIE V GÉNÉRALITÉ

I. Infractions

- Cette partie des réglementations pourrait expliquer ce qui se passerait en cas de manquement à l'acte ou aux réglementations. Les situations suivantes sont des exemples de ce qui pourrait constituer une infraction :
 1. Entreprendre des activités de bioprospection sans un permis
 2. Exporter des ressources génétiques sans autorisation
 3. Utiliser des savoirs traditionnels sans le consentement du détenteur des droits,
 4. etc.

II. Sanctions

Cette partie doit déterminer des sanctions applicables.

III. Mesures transitoires

- Les mesures transitoires sont destinées à garantir une transition en douceur vers l'application intégrale des nouvelles réglementations.
- Les mesures ont vocation à éviter les perturbations potentiellement liées au passage à un nouveau régime réglementaire.

IV. Titre abrégé et commencement

ANNEXE 3. Termes clés en matière d'accès et de partage des avantages

Introduction

Le consentement préalable donné en connaissance de cause et les conditions convenues d'un commun accord sont des concepts fondamentaux dans le cadre du protocole de Nagoya. Il convient d'élaborer les conditions générales pour tout accord sur l'accès et le partage des avantages au cas par cas, afin de garantir qu'elles sont appropriées et reflètent bien l'accord entre la partie utilisatrice et le fournisseur. S'il n'existe pas un modèle uniformisé d'accord, un certain nombre de ressources peuvent être utiles à l'élaboration d'accords contractuels sur l'accès et le partage des avantages. Cela comprend les ressources développées par l'initiative de renforcement des capacités en matière d'APA, l'organisation mondiale de la propriété intellectuelle ainsi que des échantillons recueillis et partagés sur les bases de données du CE APA et de l'OMPI.

- *L'outil dédié au contrat APA : Version 2.0* (l'initiative de renforcement des capacités en matière d'APA) https://absch.int/api/v2013/documents/B1C6A46D-5EC6-E5BA-45A2-2F3E406DCB49/attachments/ABS_Contract_Tool_EN_ANSICHT.pdf
- OMPI, Guide des questions de propriété intellectuelle dans les accords relatifs à l'accès et au partage des avantages <https://tind.wipo.int/record/40408> (version en français)
- Base de données de l'OMPI avec des échantillons et des contrats APA en cours <https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/list.html>
- Ressources pour contrats types du Centre d'échange APA : <https://absch.cbd.int/search/reference/Records?schema=modelContractualClause>

Les conditions générales spécifiques doivent être intégrées ou étudiées pour chaque accord d'accès et de partage des avantages et adaptées en conséquence. Cette section met en exergue certains termes clés ainsi que des facteurs importants à prendre en considération pour la création d'une convention d'accès et de partage des avantages afin de refléter le consentement préalable donné en connaissance de cause et les conditions convenues d'un commun accord.

Clause de non-responsabilité

Les renseignements suivants sont donnés à des fins d'information générale uniquement et n'ont pas valeur d'avis juridique. Il convient de chercher conseil auprès d'un praticien du droit ou conseiller juridique avant d'entamer toute négociation ou contrat qui définit les conditions convenues d'un commun pour avoir accès aux ressources génétiques et au partage des avantages.

La diversité des lois nationales et des intérêts pratiques des prestataires et des bénéficiaires peut probablement déboucher sur un large choix au moment de négocier et rédiger les dispositions

réelles. Le contenu présenté dans cette annexe n'a pas vocation à servir ou suggérer un modèle, mais il vise à souligner les aspects essentiels à prendre en compte ou à inclure dans l'accord d'APA. Dans toute transaction et collaboration particulière, la nature et les termes d'un contrat peuvent être personnalisés pour répondre aux besoins et intérêts des parties impliquées afin de créer un arrangement profitable aux deux parties.

Dans tous les cas, dans le cadre de toute relation potentiellement légalement contraignante, toutes les parties doivent normalement demander des conseils techniques et juridiques reposant sur une compréhension mutuelle. De tels conseils ne peuvent pas être uniquement obtenus à partir de, ou liés à, un examen de modèles ou d'accords qui semblent similaires, car plus un accord est conçu pour répondre aux intérêts et objectifs particuliers des parties intéressées, plus l'accord qui en résulte pourra être appliqué et profitera aux deux parties.

Les relations en lien avec les APA sont reconnues pour être difficiles à fixer en détails à l'avance.

Parties à l'accord

Aux fins de conclure un accord d'accès et de partage des avantages, il est important de savoir clairement avec qui vous le faites. Est-ce que l'utilisateur est une personne physique, une entreprise ou une institution publique, ou est-ce qu'il y a plus d'un utilisateur concerné ? Identifier la partie utilisatrice concernée aura une incidence sur les types de conditions générales que vous pouvez avoir dans votre accord relatif à l'accès et au partage des avantages.

Envisager de faire des recherches plus en détail sur l'utilisateur. Quelles sont leurs activités professionnelles ? Par exemple, il se peut que vous ayez plus de questions à poser à l'utilisateur s'il vous dit qu'il veut faire des recherches mais qu'il semble avoir des activités commerciales régulières. Identifier qui est le propriétaire ultime de l'entreprise ou organisation car il se peut que vous ayez à traiter avec une succursale d'une entreprise bien plus grande. Vérifier également si la société utilisatrice proposée a des liens avec d'autres organisations. Cela peut avoir une incidence sur votre décision de poursuivre ou non avec cette partie. Vous pouvez également chercher des informations concernant l'utilisateur sur les registres des entreprises ou chercher si l'utilisateur a des brevets sur un registre dédié, tel que PATENTSCOPE,²³ Patent Lens,²⁴ ou Google Patents.²⁵ Vous allez peut-être trouver que l'utilisateur est actif en matière de brevet dans le domaine pertinent (par exemple le développement pharmaceutique), et cela peut avoir une incidence sur vos décisions pour accepter l'accès ou le partage des avantages d'une ressource.

Lorsque vous arrivez au stade de la signature d'un accord d'accès et de partage des avantages, veillez à vous assurer que la partie avec laquelle vous traitez a le pouvoir de conclure et de signer des contrats au nom de l'utilisateur.

Objet

Votre accord d'accès et de partage des avantages doit clairement définir l'objet dudit contrat. La partie utilisatrice va-t-elle avoir simplement un accès et prendre des échantillons des ressources génétiques ? Ou va-t-elle apprendre sur le traitement des ressources génétiques ou sur les savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques ? L'accord va-t-il couvrir des versions dérivées ou synthétiques des ressources génétiques en question ?

²³ <https://www.wipo.int/patentscope/en/>

²⁴ <https://www.lens.org/>

²⁵ <https://patents.google.com/>

Cadre de l'accord

Le cadre de votre accord relatif à l'accès et au partage des avantages doit également être clairement défini. Veuillez prendre en compte les détails importants suivants :

Termes de l'accord : L'accord couvrira-t-il uniquement la période d'essai initiale ou une période plus étendue ? Il convient de déterminer la date de début et de fin de l'accord.

Activités prises en compte : Quel type d'activités sont couvertes par l'accord d'accès et de partage d'avantages ? Est-ce à des fins de recherche ou non-commerciales uniquement ? Une activité commerciale est-elle permise ? Existe-t-il des conditions différentes applicables pour différents types d'activités ? Réfléchir également à ce qui va se passer si l'activité prévue change. Par exemple, vous pouvez initialement envisager que l'accord couvre uniquement une activité de recherche ou non commerciale, mais cela peut évoluer si la recherche offre un potentiel commercial. La partie utilisatrice doit-elle obtenir un nouveau consentement écrit pour s'impliquer dans une activité commerciale (ou autre non prévue) ? Est-ce que l'utilisateur a besoin de négocier de nouvelles conditions convenues d'un commun accord pour couvrir une activité commerciale ?

Droits exclusifs : Parfois une partie utilisatrice peut demander des droits exclusifs. Ce qui signifie que cet utilisateur obtiendra des droits pour une activité à l'exclusion de tous les autres. Examiner si cela est approprié dans la situation qui vous concerne. Il se peut que vous souhaitiez travailler avec plusieurs parties. Les utilisations traditionnelles ou coutumières des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées doivent rester libres.

Accès

L'accord doit préciser à quels ressources génétiques et savoirs traditionnels (s'il y en a) il est possible d'avoir accès et dans quelles conditions. Parmi les sujets à prendre en compte :

- À quelles ressources génétiques spécifiques et/ou connaissances traditionnelles est-il possible d'avoir accès ? Envisager de les identifier avec leur nom vernaculaire et scientifique.
- Sur quels lieux l'utilisateur peut-il se rendre ?
- Quelle quantité peut-il prendre ? Étudier les limites appropriées du nombre d'échantillons ou du volume.
- L'utilisateur devra-t-il faire un rapport sur les échantillons qu'il a pris ? Quelle serait la périodicité de ces
- rapports ? Que devraient contenir ces rapports ?
- Étudier si l'utilisateur doit fournir des échantillons à un dépositaire ou une institution publics.
- Est-ce qu'il y a des limites aux finalités de l'accès aux ressources ?
- Est-ce un accès uniquement pour des recherches scientifiques ? Le droit d'accès s'étend-il à la récolte de ressources à des fins commerciales ?
- L'utilisateur pourra-t-il exporter les échantillons qu'il a pris ?
- Quelles seront les conséquences si l'utilisateur nuit à l'environnement ? Devra-t-il remédier aux préjudices subis ? Payer les dommages causés ? L'accord peut-il prendre fin au regard de telles circonstances ?

Partage des avantages

L'accord sur l'accès et le partage des avantages doit clairement préciser les avantages qui sont à partager, y compris les détails sur les types d'avantages, les mécanismes qui déclenchent le partage des avantages, les bénéficiaires et les exigences en matière d'établissement de rapports.

L'annexe au protocole de Nagoya identifie les types d'avantages monétaires et non monétaires suivants :

1. **LES AVANTAGES MONÉTAIRES** peuvent comprendre, mais sans s'y limiter, ce qui suit :

- a. Droits d'accès/droits par échantillon collecté ou autrement acquis ;
- b. Paiements initiaux ;
- c. Paiements d'étape ;
- d. Paiement de redevances ;
- e. Droits de licence en cas de commercialisation ;
- f. Droits spéciaux à verser à des fonds d'affectation spéciale en faveur de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique ;
- g. Salaires et conditions préférentielles s'il en est convenu d'un commun accord ;
- h. Financement de recherches ;
- i. Coentreprises ;
- j. Copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents.

2. **LES AVANTAGES NON-MONÉTAIRES** peuvent comprendre, mais sans s'y limiter :

- a. Partage de résultats de la recherche et de la mise en valeur ;
- b. Collaboration, coopération et contribution aux programmes de recherche scientifique et de mise en valeur, notamment aux activités de recherche biotechnologique, autant que possible dans le pays fournisseur ;
- c. Participation au développement de produits ;
- d. Collaboration, coopération et contribution à l'éducation et à la formation ;
- e. Accès aux installations de conservation ex situ de ressources génétiques et aux bases de données ;
- f. Transfert au fournisseur des ressources génétiques, des connaissances et des technologies à des conditions justes et les plus favorables, y compris à des conditions de faveur et préférentielles s'il en est convenu de la sorte d'un commun accord, en particulier transfert des connaissances et de la technologie qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique ;
- g. Renforcement des capacités en matière de transfert de technologies ;
- h. Renforcement des capacités institutionnelles ;
- i. Ressources humaines et matérielles nécessaires au renforcement des capacités pour l'administration et l'application des réglementations en matière d'accès ;
- j. Formation relative aux ressources génétiques avec la pleine participation des pays qui les fournissent et, autant que possible, dans ces pays ;
- k. Accès aux informations scientifiques ayant trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les inventaires biologiques et les études taxonomiques ;
- l. Apports à l'économie locale ;
- m. Recherche orientée vers les besoins prioritaires, tels que la sécurité alimentaire et la santé, compte tenu des utilisations internes des ressources génétiques dans le pays fournisseur ;
- n. Relations institutionnelles et professionnelles qui peuvent découler d'un accord d'accès et de partage des avantages et activités de collaboration ultérieures ;
- o. Avantages en matière de sécurité alimentaire et de moyens de subsistance ;
- p. Reconnaissance sociale ;
- q. Copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents.

Avantages monétaires

Les redevances constituent une forme de partage des avantages commune, elles prévoient que l'utilisation de la ressource génétique peut se traduire par des résultats commerciaux tels qu'en développement pharmaceutique. Cependant, les résultats de commercialisation peuvent être incertains et les délais pour le développement d'un produit sont longs, en particulier dans l'industrie pharmaceutique. Cela peut signifier des retards dans les paiements de redevances, voire aucun

paiement si le développement du produit n'aboutit pas. Vous pouvez envisager d'équilibrer les redevances avec d'autres paiements initiaux ou par étapes, afin de veiller à ce que certains avantages monétaires soient payables plus tôt et en faveur de la communauté.

D'une manière générale, en ce qui concerne les avantages monétaires, vous devrez être précis sur les points suivants :

- La manière dont les avantages seront calculés. Y a-t-il une formule spécifique ou un calendrier de paiement ? Quelles données la partie utilisatrice a-t-elle besoin de garder pour démontrer de quelle manière les avantages ont été calculés ? Par exemple, les redevances
- peuvent-elle être calculées comme des pourcentages de ventes ? Quels documents (registre) de vente l'utilisateur doit montrer ?
- Quand les avantages doivent-ils être payés ? Est-ce qu'il y aura des paiements réguliers (trimestriel, annuel) ? Devrez-vous produire une facture à la partie utilisatrice afin qu'elle fasse le paiement ?
- De quelle manière les avantages seront-ils versés ? Seront-ils versés sur un compte bancaire particulier ?
- Qui recevra les avantages ? Les avantages seront-ils directement payés au gouvernement ou à une communauté locale ?

Avantages non monétaires

Les avantages non monétaires sont également de grande valeur et peuvent être utiles pour gérer des zones de développement ou de besoin essentiels. À nouveau, la clé est d'être précis sur les détails. Si la partie utilisatrice doit soutenir un transfert de technologie, que devra-t-elle exactement fournir et quand ?

Est-ce que cela se limite aux résultats des recherches ou à quelque chose qui va au-delà ? Si du matériel doit être fourni dans le cadre du partage des avantages, il convient d'être précis quant aux détails, notamment ce qui sera délivré (modèle, nombre, taille, etc.) et les dates auxquelles il sera remis. S'il y a un financement octroyé pour des étudiants, être précis quant au nombre d'étudiants, aux types d'études et à la personne qui sera chargée de la logistique liée à cette activité.

Propriété intellectuelle

Des accords sur les accès et partage des avantages peuvent déboucher sur des inventions ou d'autres résultats qui pourraient faire l'objet de droits de propriété intellectuelle. L'accord doit en conséquence être clair en ce qui concerne la manière de gérer de tels droits. L'accord doit être explicite quant à la possibilité pour l'utilisateur de recourir aux droits de propriété intellectuelle qui résulteraient de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées.

Droits sur les résultats de recherche : Les conditions générales de l'accord sur l'accès et le partage des avantages doivent inclure qui est propriétaire des droits de propriété intellectuelle dans le cadre des résultats des recherches. Cela comprend le droit de publier les résultats de recherches.

Droits sur les inventions : L'accord sur l'accès et le partage des avantages doit également inclure qui fait la demande de droits de propriété intellectuelle en lien avec une invention qui découlerait de l'utilisation des ressources génétiques et/ou des savoirs traditionnels associés et qui sera propriétaire des droits intellectuels pour toute invention. Examiner si l'utilisateur peut réclamer des droits de propriété intellectuelle pour toute invention éventuelle et les conditions qu'il conviendrait d'imposer pour de telles demandes. Il convient d'étudier les différents modèles de propriété qui pourraient être appropriés. La copropriété des droits de propriété intellectuelle peut être une

option, ou bien une partie peut détenir les droits et fournir une licence à l'autre à des fins spécifiques.

Le contrat APA doit donner des détails sur ce qui suit :

- Qui sera propriétaire des droits intellectuels ? Les parties seront-elles copropriétaires ? Est-ce que des membres pertinents des communautés autochtones et locales seront nommés co-inventeurs ?
- Qui assumera les coûts relatifs à la demande de droits de propriété intellectuelle, notamment les coûts de dépôt de la demande, les frais de renouvellement et les frais juridiques ?
- Qui aura la responsabilité de prendre des décisions concernant la protection de la propriété intellectuelle, telles que l'endroit où le dossier de demande doit être déposé ?
- Est-ce que le détenteur des droits de propriété intellectuelle peut céder ou accorder des licences à une partie tierce ? Si tel est le cas, existe-t-il des restrictions quant à leur droit de le faire ?

Copropriété de droits de propriété intellectuelle : Il convient de prendre des précautions avant d'accepter la copropriété de droits de propriété intellectuelle. Si cela peut être une bonne option, les conditions de l'accord sur l'accès et le partage des avantages doivent être claires quant à savoir qui a le droit d'exploiter les droits de propriété intellectuelle, quant aux conditions dans lesquelles ils peuvent être exploités, s'ils peuvent être concédés sous licence ou cédés et sous quelles conditions. De nombreux experts en commercialisation mettent en garde contre la copropriété de droits de propriété intellectuelle.²⁶

Par exemple, les lois concernant la co-propriété de brevets ne sont pas uniformes d'une juridiction à l'autre. Cela signifie que des copropriétaires d'un brevet peuvent être soumis à des conditions différentes selon l'endroit où le brevet est attribué, une situation qui peut être plus complexe encore lorsque les brevets sont obtenus dans plusieurs juridictions. Si plusieurs juridictions autorisent des copropriétaires à exploiter le brevet sans tenir compte d'autres copropriétaires, certaines juridictions autorisent un copropriétaire à céder ses intérêts, ou même, dans certains cas, à délivrer une licence exclusive sans le consentement des autres co-propriétaires.²⁷

Confidentialité

La protection des informations confidentielles doit être étudiée avant d'entamer des pourparlers avec une partie tierce. Des accords de confidentialité peuvent servir à protéger tout renseignement que vous confiez à l'utilisateur dans le cadre de discussions et négociations préalables à la conclusion d'un contrat.

Parmi les questions importantes à étudier, il convient de savoir si l'une ou l'autre partie aura le droit de publier des données dans des revues universitaires ou sous d'autres formats. Les universités et autres instituts de recherche ont souvent pour obligation de rendre publiques les informations relatives aux recherches. L'accord sur l'accès et le partage des avantages doit préciser les conditions relatives à toute publication, y compris si une partie a le droit de réviser et/ou approuver toute publication potentielle. Étudier si une publication doit signaler la participation et les droits du gouvernement ou des peuples autochtones ou d'une communauté locale. Il peut être utile de demander que des copies d'une publication soient fournies gratuitement à un dépositaire national.

²⁶ Consulter, par exemple, les points de vue de spécialistes des brevets dans l'ouvrage de John Hagedoorn, « Sharing intellectual property rights – an exploratory study of joint patenting amongst companies » (2003) 12(5) *Industrial and Corporate Change* 1035, 1045-1046. Voir également :

D. L. Marchese « Joint ownership of intellectual property » (1999) 21(7) *European Intellectual Property Review* 364. Le contrat type fourni par IP Australia dans le cadre de la boîte à outil IP précise que la copropriété doit être choisie uniquement si les parties souhaitent gérer le projet IP ensemble pour une longue durée et acceptent le risque que cela demande des ressources et des dépenses supplémentaires, et augmente le risque de conflits éventuels. IP Australia, Australian IP Toolkit for Collaboration: Model Contract (Web Page, September 2015) [Part 3, Contract Details, cl 14.1] https://www.ipaustralia.gov.au/sites/default/files/ip_toolkit_model_contract_0_0.pdf.

²⁷ Par exemple, l'Allemagne, le Canada, la France, la Malaisie, et les États-Unis d'Amérique permettent à un copropriétaire de céder ses droits dans un brevet sans le consentement du/des propriétaire(s). Voir Philip Mendes, « The Economic and Bargaining Implications of Joint Ownership of Patents » (2015) *The Licensing Journal* 1, 2.

Il est important de noter que la publication peut avoir une incidence sur l'octroi de droits de propriété intellectuelle, en particulier les brevets. Cela est dû au fait que les brevets doivent être « nouveaux » pour être admis à bénéficier de la protection et la révélation dans une publication peut avoir une incidence quant à l'évaluation de l'élément de « nouveauté ». Il est donc important de veiller à ce que tout plan de publication ne limite pas ensuite la possibilité d'obtenir la protection d'un brevet.

Changement de contrôle

Le changement de contrôle ou de propriété de la partie utilisatrice est un risque important qu'il convient d'étudier et de gérer pour tout accord d'accès et de partage des avantages. Les objectifs du nouveau propriétaire peuvent être différents de ceux de la partie utilisateur initiale. Il peut être approprié d'inclure des dispositions dans l'accord qui limitent la possibilité pour l'utilisateur de céder celui-ci à un nouveau propriétaire. Par exemple, il peut être possible d'inclure une clause au contrat qui exige le consentement préalable en connaissance de cause de la partie fournisseur avant tout changement de contrôle de la partie utilisateur ou qui fournit un droit de mettre fin à l'accord en cas de changement de contrôle ou de propriété. L'élément déclencheur pour une telle disposition (consentement préalable ou résiliation de l'accord) peut être lorsque la partie utilisateur effectue des changements conséquents au niveau de la direction ou dans la structure de l'actionnariat qui se traduisent par un changement de contrôle de ladite partie.

Transfert à des tiers

Le transfert d'échantillons, de résultats de recherche ou de droits de propriété intellectuelle à une tierce partie autre que la partie utilisateur représente aussi un risque important. La nouvelle partie tierce peut avoir différents objectifs et ne pas être soumise aux conditions de l'accord initial d'accès et de partage des avantages. Ce risque peut être traité en intégrant des dispositions dans l'accord d'accès et de partage des avantages qui abordent le transfert d'échantillons, de résultats de recherche ou de droits de propriété. Par exemple, un avis informant d'un tel transfert est-il nécessaire ? La partie utilisatrice doit-elle obtenir un consentement préalable en connaissance de cause avant un tel transfert vers une tierce partie ? Y a-t-il des restrictions sur les droits ou l'utilisation par une tierce partie ? La tierce partie doit-elle accepter des conditions générales similaires à celles acceptées par la partie utilisateur ?

Il est important de noter que le processus de surveillance et de gestion du transfert d'échantillons, de résultats de recherche ou de droits de propriété peut faciliter la conformité aux conditions du protocole de Nagoya.

Violation

Il est essentiel que l'accord sur l'accès et le partage des avantages identifie clairement les circonstances dans lesquelles il y a une violation de l'accord. Cela doit être défini dans l'accord avec des délais ou des seuils de déclenchement précis. Par exemple, est-ce que prendre des échantillons en dehors de ceux qui sont autorisés dans le cadre de l'accord peut être considéré comme une violation ? Que se passe-t-il en cas de non paiement des avantages ? Est-ce qu'il y a violation si la partie utilisateur est en retard d'un jour pour le paiement des avantages, ou est-ce qu'il y a un délai disponible pour corriger un défaut de paiement ?

Résiliation

Il convient, dans le même ordre d'idée, que les conditions de résiliation de l'accord soient très claires, y compris les éléments déclencheurs d'une procédure de résiliation et les délais pertinents. Par exemple, certains accords donnent un délai aux parties pour qu'elles tentent de remédier à une violation avant de permettre la résiliation (30 jours par exemple). D'autres violations d'un accord peuvent donner lieu à une résiliation immédiate ; cependant, celles-ci sont en général limitées à des circonstances graves ou lorsqu'il n'est pas possible de remédier à la violation comme lorsqu'une partie devient insolvable, a fait faillite ou en liquidation.

Résolution de conflits

Examiner si tout conflit pouvant survenir dans le cadre de l'accord d'accès et de partage des avantages peut être résolu. Les parties sont-elles autorisées à saisir immédiatement la justice en cas de conflit ou doivent-elles suivre une quelconque procédure de résolution des conflits, telle que la médiation ou l'arbitrage avant d'aller devant un tribunal ? S'il faut se soumettre à une procédure de résolution des litiges, quelles règles s'appliquent ? De quelle manière est nommé l'arbitre/le médiateur ? Où cela aura-t-il lieu ? Qui paye ? Est-ce qu'un règlement extrajudiciaire des différends est contraignant ou est-ce que les parties sont toujours en mesure d'aller devant un tribunal si elles ne sont pas satisfaites ?

Mise en application

Quelle loi va régir l'accord d'accès et de partage des avantages ? Cela peut être la loi du pays ou la loi applicable dans la juridiction où le différend survient. Il convient de tenir compte du fait qu'il peut y avoir des complications à faire exécuter un accord contre une partie qui n'est pas dans votre juridiction. Il est important d'étudier quelles lois (le cas échéant) sont applicables dans le pays de l'utilisateur qui peut défendre les conditions en matière d'accès et de partage des avantages.