



Regimbeau

CREATIVE IP

Guide Pratique

Enjeux des Lois de Biodiversité

Octobre 2022

www.regimbeau.eu

À propos

Les ressources génétiques sont un composant stratégique pour de nombreux secteurs industriels, notamment la pharmaceutique, les cosmétiques et l'agro-alimentaire, et constituent un facteur d'innovation important pour la recherche-développement dans ces filières. On peut citer comme exemples le développement de produits chimiques ou organismes vivants insecticides, l'étude du métabolisme d'une plante pour découvrir des molécules intéressantes, l'utilisation industrielle de bactéries pour la dépollution des eaux ou la synthèse de composés d'intérêt industriel comme alternative aux procédés classiques de synthèse chimique, les enzymes utilisées dans les détergents ou l'industrie textile, le développement de médicaments, le développement de produits cosmétiques à partir de plantes...

L'accès et l'utilisation de ces ressources est réglementé dans de nombreux pays, y compris en France, notamment en application du Protocole de Nagoya et de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB).

Ainsi, en France, l'accès aux ressources génétiques, l'accès aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources et le partage des avantages découlant de leur utilisation (APA) sont strictement réglementés. Des obligations pèsent en particulier sur tous les utilisateurs, personnes physiques ou morales, françaises ou étrangères, travaillant pour le secteur public ou privé, ayant des activités de recherche et de développement impliquant des ressources génétiques et/ou utilisant des connaissances traditionnelles associées.

En outre, lorsque l'utilisation conduit à une demande de brevet en France, des informations doivent être transmises à l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI).

Toutes ces procédures nouvellement mises en place permettent de réguler la recherche en France et se doivent d'être suivies, sous peine de sanctions financières et/ou pénales.

Cependant, il subsiste de nombreuses interrogations, chez les utilisateurs, sur la « marche à suivre » pour utiliser les ressources et connaissances collectées sur le territoire français.

Ce vade-mecum vous en donne un aperçu et pourra vous aider à vous y retrouver.

Regimbeau suit le sujet de très près pour vous renseigner sur le champ d'application de la loi et vous conseiller sur les démarches à suivre.

Fort de son réseau de correspondants étrangers spécialisés en biotechnologie, Regimbeau suit également l'actualité juridique dans d'autres pays ayant mis en place des mesures d'APA contraignantes (Inde, Chine, Brésil, Madagascar, Afrique du Sud...), et peut relayer vos questions aux points focaux de ces pays.

Regimbeau publie les informations importantes vous permettant de mieux cerner les contours de ces lois, et organise régulièrement des événements sur le sujet, à Paris et en région.

Pour toute question : biodiv@regimbeau.eu



Sommaire

Le cadre juridique.....	6
Les définitions.....	7
Les grands principes.....	8
Le champ d'application des lois.....	8
Le mécanisme.....	9
Les exemples de partage des avantages.....	10
Les formalités administratives en France.....	12
Les risques et sanctions.....	14
Les actions pour être en conformité	14
En pratique.....	15
Pour en savoir plus.....	16
Contacts.....	17



Le cadre juridique

International

1992 : Convention sur la Diversité Biologique (CDB), Nations Unies (Article 15)

2010 : Protocole de Nagoya du 29 Octobre 2010 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique

2014 : Règlement UE n°511/2014 du Parlement Européen et du conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

2015 : Règlement d'exécution UE 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant sur les modalités d'application du Règlement UE no 511/2014 en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques

France

2016 : Loi française n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages(cf. Article 37 modifiant les articles L. 412-3 à L.412-20 du Code de l'Environnement)

2017 : Décision n° 2017-105 du Directeur général de l'INPI relatives aux modalités de transmission à l'INPI des déclarations des utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées en application du Protocole de Nagoya.

2019 : Décret n°2019-916 du 30 août 2019 relatif à l'exemption, à titre expérimental, des procédures d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages découlant de leur utilisation pour les micro-organismes de France métropolitaine.

2019 : Arrêté du 3 septembre 2019 relatif aux espèces modèles

***Bien d'autres pays ont mis en place des mesures d'APA...
Contactez-nous pour toute information à ce sujet !***



Les définitions

«Matériel génétique» :

tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité

«Ressources génétiques» :

matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle

«Accès» :

acquisition de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques se trouvant dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya

(source : Règlement UE n°511/2014)

«Connaissances traditionnelles associées à une ressource génétique» :

les connaissances, les innovations et les pratiques relatives aux propriétés génétiques ou biochimiques de cette ressource, à son usage ou à ses caractéristiques, qui sont détenues de manière ancienne et continue par une ou plusieurs communautés d'habitants, ainsi que les évolutions de ces connaissances et pratiques lorsqu'elles sont le fait de ces communautés d'habitants

« Utilisation de ressources génétiques » :

activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de tout ou partie d'animaux, de végétaux, de micro-organismes ou autre matériel biologique contenant des unités de l'hérédité, notamment par l'application de la biotechnologie, ainsi que la valorisation de ces ressources génétiques, les applications et la commercialisation qui en découlent

« Partage des avantages » :

partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées, entendu comme les résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que les avantages résultant de leur utilisation commerciale ou non commerciale, avec l'Etat qui exerce la souveraineté sur ces ressources ou avec les communautés d'habitants en ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées à ces ressources

(source : loi FR Août 2016 L412-4)



Les grands principes

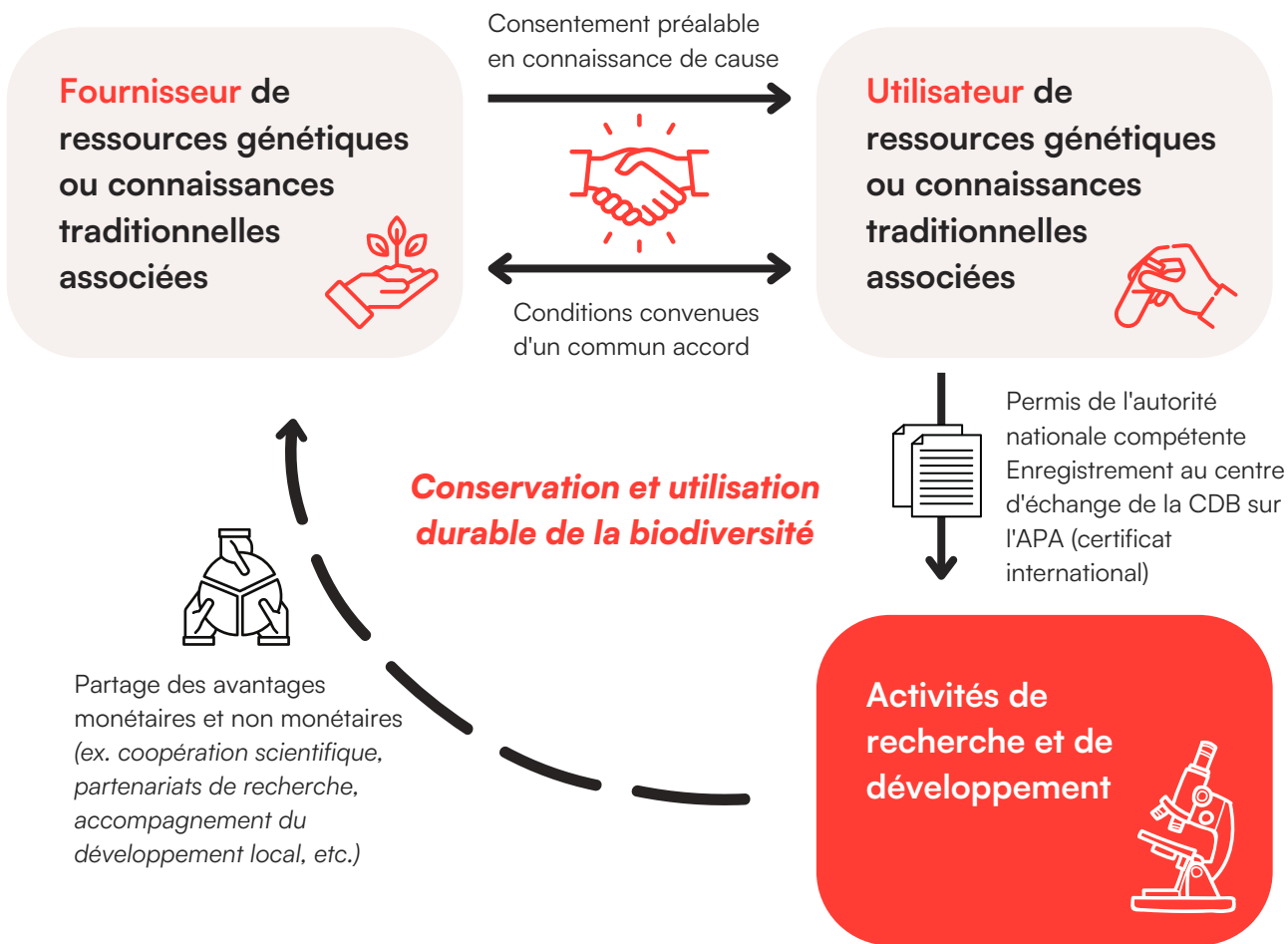
- Conservation de la diversité biologique
- Utilisation durable de la biodiversité
- Partage juste et équitable des avantages issus de l'utilisation durable

Le champ d'application des lois

- Accès aux Ressources Génétiques et Connaissances Traditionnelles associées
- Utilisations
 - *Souveraineté des Etats hôtes de la ressource et/ou de la connaissance traditionnelle*
 - *Diligence raisonnée de l'utilisateur*



Le mécanisme



Source : FRB, 2011

Exemples de partage des avantages

Selon le Protocole de Nagoya

1. Les avantages monétaires peuvent comprendre ce qui suit sans y être limités :

- a) Droits d'accès/droits par échantillon collecté ou autrement acquis ;
- b) Paiements initiaux ;
- c) Paiements par étapes ;
- 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 la recherche ;
- i) Coentreprises ;
- j) Copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents.

2. Les avantages non monétaires peuvent comprendre ce qui suit sans y être limités :

- a) Partage des 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 la Partie qui fournit les ressources génétiques ;
- 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 technologies à des conditions équitables et qui soient les plus favorables, y compris à des conditions privilégiées et préférentielles s'il en est ainsi convenu, en particulier 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 technologie ;
- h) Renforcement des capacités institutionnelles ;
- i) Ressources humaines et matérielles nécessaires au renforcement des capacités pour l'administration et l'application des règlements d'accès ;
- j) Formation relative aux ressources génétiques avec la pleine participation des pays qui les fournissent et, autant que possible, dans ces pays ;



Exemples de partage des avantages

- k) Accès à l'information scientifique 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 la Partie qui fournit les ressources génétiques ;
- n) Relations institutionnelles et professionnelles qui peuvent découler d'un accord d'accès et de partage des avantages et des activités de collaboration ultérieures ;
- o) Avantages en matière de sécurité alimentaire et de moyens de subsistance ;
- p) Reconnaissance sociale ;
- q) Copropriété et droits de propriété intellectuelle pertinents.

Selon la loi française n°2016-1087

Le partage des avantages peut consister en :

- a) L'enrichissement ou la préservation de la biodiversité in situ ou ex situ, tout en assurant son utilisation durable ;
- b) La préservation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques par la création, le cas échéant, de bases de données sur les connaissances traditionnelles des communautés d'habitants concernées, avec leur consentement préalable donné en connaissance de cause, ainsi que la préservation des autres pratiques et savoirs traditionnels respectueux de la biodiversité ;
- c) La contribution, au niveau local, à la création d'emplois pour la population et au développement de filières associées à l'utilisation durable des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées ou permettant la valorisation de la biodiversité, en lien avec les territoires qui ont contribué à la conservation de ces ressources ;
- d) La collaboration, la coopération ou la contribution à des activités de recherche, d'éducation, de formation, de sensibilisation du public et des professionnels locaux, ou de transfert de compétences ou de transfert de technologies ;
- e) Le maintien, la conservation, la gestion, la fourniture ou la restauration de services écosystémiques sur un territoire donné ;
- f) Le versement de contributions financières.



Les formalités administratives en France

Procédures de déclaration et d'autorisation



Ministère chargé de
l'environnement

Déclaration pour l'accès aux ressources génétiques d'espèces animales non domestiques ou végétales non cultivées, et le partage des avantages découlant de leur utilisation

Protocole relatif à la convention sur la diversité biologique
adopté à Nagoya le 29 octobre 2010

Articles R. 412-12 à R. 412-16 du code de l'environnement



N° 15786*01



Ministère chargé de
l'environnement

Demande d'autorisation pour l'accès aux ressources génétiques d'espèces animales non domestiques ou végétales non cultivées, et le partage des avantages découlant de leur utilisation

Protocole relatif à la convention sur la diversité biologique
adopté à Nagoya le 29 octobre 2010

Articles R. 412-18 à R. 412-26 du code de l'environnement



N° 15785*01



Ministère chargé de
l'environnement

Demande d'autorisation pour l'accès aux connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques d'espèces animales non domestiques ou végétales non cultivées, et le partage des avantages découlant de leur utilisation

Protocole relatif à la convention sur la diversité biologique
adopté à Nagoya le 29 octobre 2010

Articles R. 412-28 à R. 412-37 du code de l'environnement



N° 15784*01





Les risques et sanctions

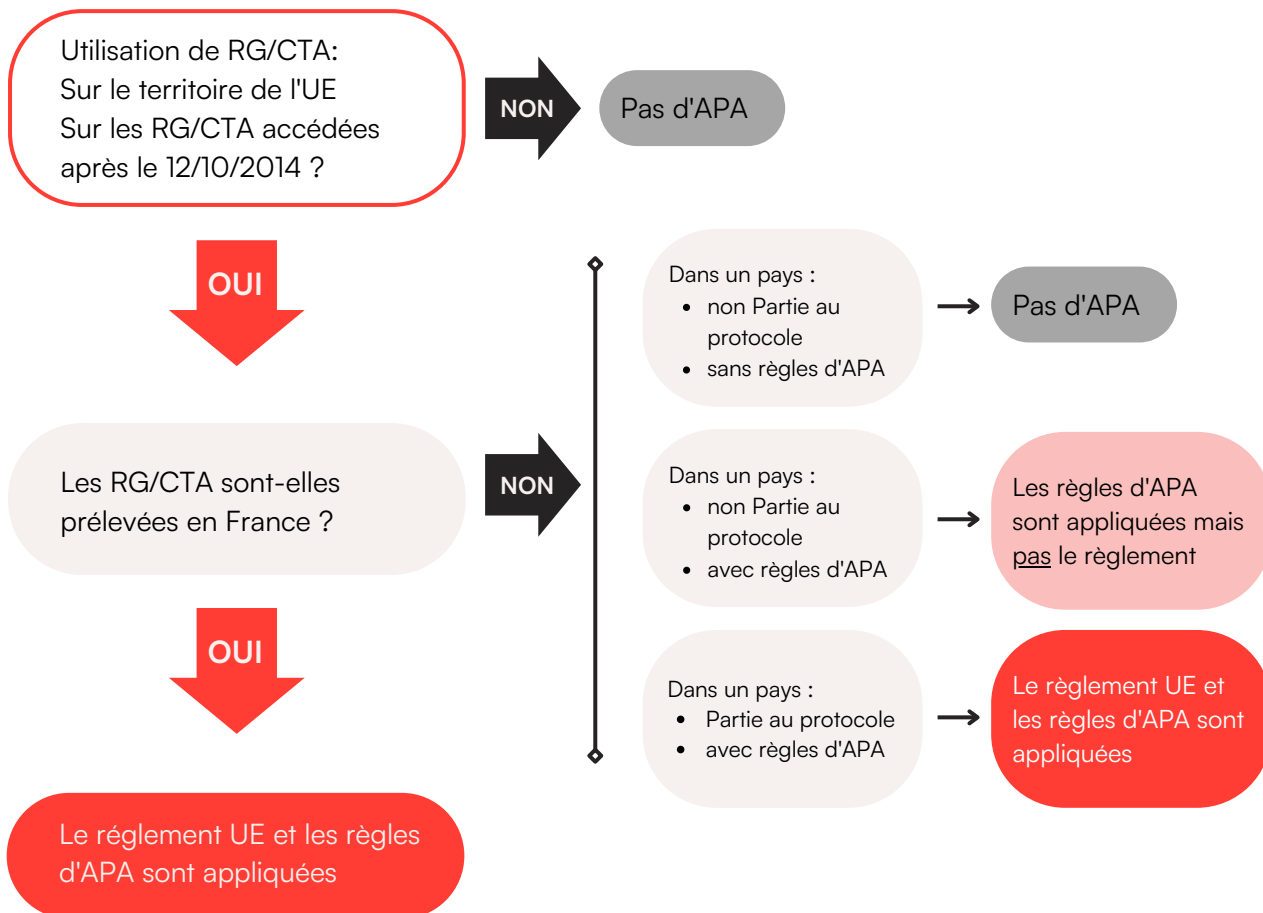
- ➔ Impossibilité de conduire des recherches subventionnées dans les Etats signataires du Protocole de Nagoya
- ➔ Impossibilité de lancer des produits dans les pays signataires du Protocole de Nagoya
- ➔ Risque d'affecter la réputation de l'entreprise
- ➔ En France, risque de sanctions : un an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende, voire 1 million d'euros si utilisation frauduleuse de nature commerciale. Une peine complémentaire prévoit l'interdiction de solliciter une autorisation pour une durée maximale de 5 ans.
Sanction double si non-conformité aux règles nationales et européennes (L415-3-1 Code de l'Environnement).
- ➔ Impossibilité d'obtenir la délivrance d'un brevet, voire nullité du brevet dans certains pays.

Les actions pour être en conformité

- ☑ Faire l'inventaire des RG et leur date d'accès
- ☑ Tracer les RG entrantes et sortantes et les documenter
- ☑ Vérifier si les activités envisagées sont couvertes par le Protocole de Nagoya
- ☑ Vérifier les clauses éventuellement mentionnées à ce sujet dans les contrats d'approvisionnement ou les MTAs
- ☑ Identifier les points de contrôle (financement, autorisation de mise sur le marché) et mettre en place des outils opérationnels dans les process internes
- ☑ Satisfaire aux obligations de conformité
- ☑ Se préparer aux éventuels audits



En pratique...



Pour en savoir plus...

➔ <https://absch.cbd.int/countries>

➔ Site FRB (Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité) :
Guide « L'APA, Pas à Pas »

➔ Retrouvez nos publications relatives à la biodiversité sur le site
<https://www.regimbeau.eu>

- « Peut-on utiliser librement les données biologiques numériques ? » (Mai 2022)
- « Le Brexit impacte-t-il la loi APA du Royaume-Uni ? » (Novembre 2021)
- « Qui régule l'accès des ressources génétiques marines ? » (Septembre 2021)
- « Mieux comprendre le champ d'application du règlement APA de l'Union européenne » (Mars 2021)
- « Ressources génétiques et Connaissances Traditionnelles de France d'Outre-Mer : quelles dispositions légales d'APA appliquer ? » (Octobre 2020)
- « Alerte Biodiversité : délai prolongé pour fournir la déclaration de certains utilisateurs de Ressources Génétiques en provenance du Brésil » (Janvier 2020)
- « Saga « Nagoya » en France : encore un nouveau décret » (Septembre 2019)
- « Quand devons-nous divulguer l'origine de nos ressources génétiques dans nos demandes PCT ? » (mai 2019)
- « La loi française en matière de biodiversité évolue : vos ressources génétiques s(er)ont-elles concernées par le dispositif d'APA ? » (Octobre 2018)
- « Déclarez vos ressources en provenance du Brésil » (Septembre 2018)
- « Le contrat de partage des avantages en France » (Juin 2018)
- « Biodiversité Alerte : nouvelle étape dans la procédure d'examen des demandes de brevet au Brésil » (Mars 2018)
- « Utilisateurs de ressources génétiques françaises : Quelles démarches effectuer ? » (Février 2018)
- « Quel bilan pour notre conférence-débat sur « les enjeux de la loi biodiversité 2016/1087 ? ça dépend ! » (Décembre 2017)
- « Avis aux utilisateurs de ressources naturelles : vous êtes dans le collimateur de la loi sur la biodiversité ! » (Novembre 2017)



Contacts

Groupe de travail Biodiversité : biodiv@regimbeau.eu



Gabrielle Faure-Andre, Ph.D
Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire en Brevets Européens



Raphaëlle Gillet, Ph.D
Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire en Brevets Européens



Barbara Casadewall
Associée
Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire en Brevets Européens

À propos de Regimbeau

Regimbeau, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis plus de 90 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Quinze associés animent une équipe de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle: veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de Regimbeau (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients.





www.regimbeau.eu